

**Comité d'experts spécialisé
"SUBSTANCES ET PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES, BIOCONTROLE "**

**Procès-verbal de la réunion
du mardi 26 mars 2024
relatif aux dossiers MILDICUT, *Amblyseius swirskii* et *Transeius montdorensis***

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/décisions/conclusions correspondants de l'Anses.

Etaient présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé
 - M. Amichot,
 - M. Bardin,
 - P. Berny,
 - R. Bonafos,
 - B. Chauvel,
 - C. De Clerck,
 - J-P. Cugier,
 - G. De Sousa,
 - M. Gallien,
 - S. Grimbuhler,
 - F. Laurent,
 - L. Mamy,
 - J-U. Mullot.

- Coordination scientifique de l'Anses

Présidence

J-U. Mullot assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes

- 3.1. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- 3.2. Evaluation du dossier MILDICUT
- 3.3. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- 3.4. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Amblyseius swirskii*
- 3.5. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Transeius montdorensis* (KOPPERT France SARL)
- 3.6. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Transeius montdorensis* (AGROBIO)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

3.2. Evaluation du dossier MILDICUT

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du produit	MILDICUT
Type de demande	Demande de renouvellement d'AMM (article 43) après réapprobation de la substance active
Numdoc	2021-4070
Substances actives	cyazofamid et phosphonate de disodium
Pétitionnaire	ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Les présentes conclusions portent sur l'évaluation de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit MILDICUT de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V.

DISCUSSIONS

Un expert demande quel radioélément est utilisé pour marquer les molécules ? La DEPR répond qu'il s'agit du Carbone 14. Il demande également comment s'explique la différence de pourcentage entre l'étude de Krebbers et celle de Kane ? Un agent de l'Anses répond que la pénétration est plus lente dans l'étude de 2007 (Kane) ce qui entraîne, d'après les documents guide, la prise en compte des « tape strips », bandes de scotch placées sur la partie superficielle de la peau. Cette prise en compte des « tape strips » dépend de la fraction retrouvée dans le compartiment « Receptor Fluid » à la moitié de l'étude par rapport à la fin de l'étude selon EFSA 2017 ; 15(6) : 4873 (quand le T0.5 est inférieur à 75%, le document guide EFSA de 2017 recommande de compter les « tape strips » dans la valeur d'absorption cutanée). C'est le cas dans l'étude de 2007 mais pas dans l'étude de 2018. Si ces « tape strips » n'avaient pas été prises en compte dans l'étude de 2007, nous aurions les mêmes ordres de grandeur d'absorption cutanée dans les deux études. Un agent de l'Anses indique que la relecture de l'étude de 2007 au regard des nouveaux documents guide et de l'évolution du modèle d'exposition conduit à une non-conformité. Lors de la première évaluation, il n'y avait pas de document guide sur la gestion de la variabilité entre les cellules.

Ces études ont été réalisées sur peau humaine. Les deux études sont acceptées mais les valeurs de l'étude de 2007 ont été utilisées pour déterminer la valeur d'absorption cutanée. Il est à noter que l'étude de 2007 a servi à l'obtention des valeurs d'absorption cutanée des substances actives de la préparation représentative de la monographie européenne du phosphonate de disodium.

Concernant l'étude de 2007, Un agent de l'Anses précise que le laboratoire a supposé que la procédure de lavage était en cause pour le taux d'absorption retenu. Cependant, aucun problème d'exécution du protocole de lavage n'est mentionné dans le rapport d'étude et aucune des cellules de test n'a eu son intégrité compromise d'après ce même rapport. Pour le choix final entre les deux études de 2007 ou 2018, il aurait été utile qu'en 2018 l'étude conduite cherchât à étayer l'hypothèse émise en 2007 au sujet de l'effet potentiel de différentes procédures de lavage avec des données idoines. En l'absence de ces investigations il n'a donc pas été possible d'écarter les données de 2007. Enfin, compte tenu des conditions différentes des deux études disponibles, aucune agrégation réaliste de leurs données n'a pu être conduite.

Un agent de l'Anses précise que la firme doit fournir un argumentaire concernant l'absence d'exposition des abeilles via le nectar en accord avec les recommandations de la méthodologie proposée par l'EFSA (EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013 ; 11(7) : 3295, 268 pp., doi : 10.2903/j.efsa.2013.3295). Dans la littérature scientifique fournie par la firme, il était plutôt souligné la présence (et non l'absence) de pollinisateurs.

CONCLUSION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, les conclusions de l'évaluation de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit MILDICUT de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V.

3.3. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

3.4. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Amblyseius swirskii*

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Amblyseius swirskii</i>
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO23-004
Pétitionnaire	AGROBIO

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Le présent avis porte sur une demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Amblyseius swirskii* (Athias-Henriot, 1962), un acarien prédateur, de la société AGROBIO S.L. Ce macro-organisme objet de la demande a déjà fait l'objet d'une évaluation par l'Anses, dont les conclusions figurent dans l'Avis du 4 janvier 2017.

Discussions

Un agent de l'Anses explique que des modifications ont été apportées dans l'avis suite aux commentaires des experts lors du premier passage de ce dossier en CES du 16 janvier 2024, en introduisant un rappel des conclusions initiales dans la partie présentation de la demande ainsi que des précisions sur la revendication du demandeur sur l'utilisation du macro-organisme en plein champ.

Un expert interroge sur la signification d'acarien prédateur prédominant dans l'environnement de l'île de la Réunion. Un agent de l'Anses répond que « prédateur » est un terme utilisé afin de les distinguer des acariens phytophages. Il ajoute que dans le groupe des acariens prédateurs déjà présents dans l'île, *A. swirskii* est devenu le prédateur dominant.

Un expert demande de clarifier « espèce locale de son groupe ». Un agent de l'Anses répond qu'il s'agit des autres acariens prédateurs. Un expert explique que c'est la prédominance de l'espèce par rapport à la famille des phytoseïdes.

Un expert s'interroge sur la faisabilité des bilans faunistiques par les agriculteurs. Un agent de l'Anses répond qu'il doit exister des prestataires spécialisés dans le sujet.

Un expert propose de prendre en compte la question du dérèglement climatique dans le suivi d'établissement et de dispersion des espèces. Un expert précise que les aspects méthodologiques sur les demandes de suivi sont toujours en cours de discussion et propose de les indiquer lorsque les discussions seront stabilisées et finalisées en référence avec le tableau présenté en point 8. Les experts du CES proposent de retirer le paragraphe sur la méthode à suivre et sur la justification du choix des parcelles.

Un expert suggère de faire apparaître les recommandations sur le suivi en mesures de gestion. Un expert rappelle que ce n'est pas l'ANSES qui avait demandé ces suivis initialement mais le décisionnaire.

Un expert interroge sur l'aspect allergène d'*A. swirskii* cité dans l'étude de Groenewoud *et al.* (2002). Un expert répond qu'il ne s'agit pas d'une hypersensibilité liée spécifiquement à *A. swirskii* mais plutôt à l'ensemble du macro-organisme lâché avec la source alimentaire composé aussi d'acariens phytophages. Un expert attire l'attention sur les données bibliographiques dans lesquelles peu d'informations sont disponibles quant à la méthode utilisée pour effectuer les tests d'expositions.

Un expert soulève la question du dérèglement climatique qui devrait être abordée aussi pour d'autres produits comme les produits phytopharmaceutiques. Un expert ajoute que cette question peut être portée au niveau européen. Un agent de l'Anses répond que cette thématique est suivie par la direction générale de l'Anses. Dans le cas des dossiers de macro-organismes, l'évaluation de l'établissement dans l'environnement est liée à un point réglementaire.

CONCLUSION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, l'avis favorable à la demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme non indigène *Amblyseius swirskii* de la société AGROBIO S.L. sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

3.5. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Transeius montdorensis*

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Transeius montdorensis</i>
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO22-018
Pétitionnaire	KOPPERT France SARL

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Le présent avis porte sur une demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Transeius montdorensis* (Schicha, 1979), un acarien prédateur, de la part de la société KOPPERT France SARL. Ce macro-organisme, objet de la demande a déjà fait l'objet d'une évaluation par l'Anses, dont les conclusions figurent dans l'avis du 7 mai 2018.

DISCUSSION

Un expert s'interroge sur la contamination croisée avec d'autres acariens, Un agent de l'Anses explique que dans ce type d'élevage c'est assez fréquent. Le demandeur mentionne une potentielle contamination avec une proie différente que celle introduite initialement.

Les modifications apportées dans l'avis *A. swirskii* seront appliquées dans cet avis.
Un expert s'interroge sur l'aspect allergisant de l'insecte. Un agent de l'Anses explique que cet aspect est lié aux sous-produits de l'insecte accumulés dans l'environnement.

CONCLUSION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, l'avis favorable à la demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme non indigène *Transeius montdorensis* de la société KOPPERT sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

3.6. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Transeius montdorensis*

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Transeius montdorensis</i>
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO23-006
Pétitionnaire	AGROBIO

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Le présent avis porte sur une demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Transeius montdorensis* (Schicha, 1979), un acarien prédateur, de la part de la société AGROBIO S.L.. Ce macro-organisme objet de la demande a déjà fait l'objet d'une évaluation par l'Anses, dont les conclusions figurent dans l'avis du 15 février 2018.

DISCUSSION

Les modifications apportées aux demandes ci-dessus seront reportées dans l'avis.

La demande n'a pas fait l'objet de discussions.

CONCLUSION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, l'avis favorable à la demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme non indigène *Transeius montdorensis* de la société AGROBIO S.L. sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

M. Jean-Ulrich MULLOT
Président du CES PHYTO BC 2023-2027