

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

**Procès-verbal de la réunion
du mardi 7 février 2023**

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).

Etaient présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé
 - M. Bardin,
 - E. Barriuso,
 - P. Berny,
 - M-F. Corio-Costet,
 - J- P. Cugier,
 - C. Gauvrit,
 - S. Grimbuhr,
 - G. Hernandez-Raquet,
 - F. Laurent,
 - L. Mamy,
 - J-U. Mullot,
 - J. Stadler (après-midi).

- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

- M. Gallien,
- P. Saindrenan.

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. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Amblyseius swirskii*
- 3.2. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Amblyseius andersoni*
- 3.3. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Typhlodromips montdorensis*
- 3.4. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Feltiella acarisuga*
- 3.5. Evaluation du dossier SILICOSEC

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

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Amblyseius swirskii</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO22-003
Pétitionnaire	Bioline Agrosciences France

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Le présent avis porte sur l'évaluation des risques sanitaire, phytosanitaire et environnemental et des bénéfices liés à l'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Amblyseius swirskii* Athias-Henriot, 1962, un acarien prédateur, dans le cadre d'une lutte biologique augmentative ciblant diverses espèces d'aleurodes, de thrips et d'acariens phytophages sur cultures fruitières, légumières et ornementales, aussi bien sous abri (dont tunnels) qu'en plein champ.

DISCUSSIONS :

Un expert a vérifié si la phrase d'alerte sur le potentiel sensibilisant des acariens était bien présente dans l'avis.

Les modifications mineures proposées par un expert sont acceptées.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

L'équipe d'évaluation/coordination propose une modification de la phrase sur le contrôle qualité du produit pour être en cohérence avec les autres avis *Amblyseius andersoni* et *Typhlodromips montdorensis* déposés par la même société.

La modification proposée a été acceptée par le CES.

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 Bioline Agrosociences France sur le territoire de la Corse.

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

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Amblyseius andersoni</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO22-002
Pétitionnaire	Bioline Agrosociences France

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Le présent avis porte sur l'évaluation des risques sanitaire, phytosanitaire et environnemental et des bénéfices liés à l'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Amblyseius andersoni* (Chant, 1957), un acarien prédateur, dans le cadre d'une lutte biologique augmentative ciblant diverses espèces d'acariens phytophages et de thrips sur cultures fruitières, légumières et ornementales, aussi bien sous abri (dont tunnels) qu'en plein champ.

DISCUSSIONS :

Les modifications mineures proposées par un expert sont acceptées.

L'examen de ce dossier et l'avis n'ont pas soulevé de question.

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 andersoni* de la société Bioline Agrosociences France sur le territoire de la Corse.

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

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Typhlodromips montdorensis</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO22-004
Pétitionnaire	Bioline Agrosociences France

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Le présent avis porte sur l'évaluation des risques sanitaire, phytosanitaire et environnemental et des bénéfices liés à l'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Transeius montdorensis* (Schicha, 1979) (anciennement *Typhlodromips montdorensis*), un acarien prédateur, dans le cadre d'une lutte biologique augmentative ciblant diverses espèces d'acariens phytophages, de thrips et d'aleurodes sur cultures fruitières, légumières et ornementales, aussi bien sous abri (dont tunnels) qu'en plein champ.

DISCUSSIONS :

L'examen de ce dossier et l'avis n'ont pas soulevé de question.

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 Bioline Agrosociences France sur le territoire de la Corse.

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

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Feltiella acarisuga</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO22-009
Pétitionnaire	AGROBIO S.L.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Le présent avis porte sur l'évaluation des risques sanitaire, phytosanitaire et environnemental et des bénéfices liés à l'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Feltiella acarisuga* (Vallot, 1827) dans le cadre d'une lutte biologique augmentative ciblant certaines espèces d'acariens tétranyques en cultures légumières, ornementales et fruitières sous serre et en plein champ.

DISCUSSIONS :

L'examen de ce dossier et l'avis n'ont pas soulevé de question.

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 *Feltiella acarisuga* de la société AGROBIO S.L. sur le territoire de la France métropolitaine continentale et la Corse.

3.5. Evaluation du dossier SILICOSEC

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom spécialité	SILICOSEC
Type de demande	Demandes de réexamen de produit selon article 43
Numdoc	2021-1647
Substances actives	Kieselgur (terre à diatomées)
Pétitionnaire	Biofa GmbH

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Le produit SILICOSEC est un insecticide et un acaricide à base de 1000 g/kg de kieselgur (terre à diatomées), se présentant sous la forme d'une poudre de contact (CP), appliqué par poudrage.

DISCUSSIONS :

Un expert demande si la modification de l'AOEC pour tenir compte du type de population exposée, travailleurs versus opérateurs est une pratique courante.

Un agent de l'Anses répond que la pratique (ajustement des facteurs de sécurité) a été proposée dans le rapport d'évaluation de la substance active. Cet ajustement des facteurs de sécurité est lié à l'utilisation de la substance active (Kieselgur) à la fois pour les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides. Dans le cadre de l'évaluation du produit phytopharmaceutique SILICOSEC, seule l'estimation de l'exposition pour les usages professionnels est considérée. Par conséquent, l'ajustement des facteurs de sécurité permettant d'affiner l'AOEC pour les usages professionnels présentée par l'état membre rapporteur (EMR) a été retenue. Un agent de l'Anses précise que dans le « Registration Report » produit par l'EMR, les conclusions ont été rédigées en prenant en considération les deux valeurs d'AOEC (0,06 et 0,01 mg/m³), le type de masque revendiqué n'impactant pas les conclusions. Les calculs avec les deux AOEC ont également été présentés dans le dossier de ré-approbation de la substance active.

Un expert s'interroge sur l'utilisation de l'AOEC la plus haute et demande comment l'EFSA a-t-elle conclu lors de la ré-approbation de la substance active.

Un agent de l'Anses indique que dans les conclusions de l'EFSA, l'AOEC utilisée pour l'évaluation est bien la valeur la plus haute. Il propose de préciser dans les conclusions d'évaluation de la DEPR que l'AOEC utilisée est celle recommandée dans les conclusions de l'EFSA en y faisant référence.

Un expert demande si les experts ont un avis entre le facteur de protection nominal (sur un mannequin) versus le facteur de protection assigné (soit tel que porté par un humain). Les membres du CES sont d'accord avec l'approche proposée soit la recommandation du port d'un masque autonome pour le travailleur en cas d'entrée dans les locaux.

Un expert demande si le produit est le même et a la même granulométrie pour les deux usages (traitement des locaux et traitement des produits récoltés).

Un agent de l'Anses répond par l'affirmative et précise que pour l'usage « traitement de locaux », l'EMR considère que le produit se dépose sur les surfaces et au sol après traitement et conclut que le travailleur est peu exposé. La DEPR considère qu'un brouillard peut se former lors de la réouverture de portes ou lors de mouvements dans les locaux, cela a conduit à recommander d'utiliser le même type d'EPI pour le travailleur que l'opérateur.

Un expert demande quelle est la granulométrie et s'il existe une fraction nano. Un agent de l'Anses répond que le diamètre médian est de l'ordre de 7 µm. La fraction nano n'est pas indiquée mais au vu de la distribution de taille de particules, il peut être conclu que la fraction nano est inférieure à 50% en nombre soit en dessous du seuil de la définition européenne d'une substance nano.

Un expert demande quel est le devenir du produit avant la transformation en farine. Un agent de l'Anses indique que dans le processus de transformation le tégument est supprimé avant broyage. Un expert estime que la dose (2 mg/kg) est faible et ne devrait pas induire d'effets sur la santé.

Un expert pose la question de la pertinence de la phrase SP1 (Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage). Un agent de l'Anses répond que cette phrase doit toujours être présente selon le règlement UE 546/2011. Il pose la même question sur la pertinence du délai avant récolte pour un traitement post récolte. La mention est laissée avec « non applicable »

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, et sous réserve de l'ajout de la précision sur l'AOEC utilisée (en accord avec les conclusions de l'EFSA), la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme la demande de renouvellement d'autorisation du produit SILICOSEC.

M. Jean-Ulrich MULLOT
Président du CES PHYTO BC 2019-2022