

**AFPP – CINQUIÈME CONFÉRENCE INTERNATIONALE
SUR LES MÉTHODES ALTERNATIVES DE PROTECTION DES PLANTES
LILLE – 11 AU 13 MARS 2015**

**EVALUATION DES RISQUES LIES A L'ENTREE DE MACRO-ORGANISMES NON INDIGENES
SUR LE TERRITOIRE : PROCEDURE ET BILAN DE L'ANSES DEPUIS L'ENTREE EN VIGUEUR
DU DECRET N°2012-140**

B. GAUTIER et X. TASSUS

Anses, 14 rue Pierre et Marie Curie, 94700 Maisons-Alfort, benedicte.gautier@anses.fr
Anses-LSV, 7 rue Jean Dixméras, 49044 Angers, xavier.tassus@anses.fr

RESUME

Suite à l'entrée en vigueur du décret n°2012-140 du 30/01/2012 relatif aux conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, l'Anses est chargée de l'évaluation de ces demandes d'autorisation. Dans ce contexte, l'agence a mis en place une procédure de traitement de ce type de dossier.

Différents types de demande ont été traités :

- En réponse à une saisine du Ministère chargé de l'Agriculture, l'agence a rendu un avis scientifique sur l'ensemble des macro-organismes non indigènes déclarés comme ayant été introduits dans l'environnement sur le territoire français avant l'entrée en vigueur du décret n° 2012-140. L'avis rendu définit le statut de chaque macro-organisme non indigène en fonction d'un territoire.
- Elle a traité 10 demandes d'entrée sur le territoire en milieu confiné
- Elle a traité et traite les premières demandes d'introduction dans l'environnement

Mots clés : macro-organisme, non indigène, Anses, évaluation

ABSTRACT

Following the entry into force of the French decree n°2012-140 published on 30/01/2012 concerning the authorization of the entry on the French territory and the introduction into the environment of non indigenous macro-organisms useful for crops (auxiliaries and pollinators) the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (Anses) is in charge of the assessment of applications for authorization submitted by petitioners. In this context Anses has developed a procedure for managing these applications.

Different types of applications were dealt with:

- In response to a request of the French Ministry in charge of agriculture Anses has given an opinion on a list of non-indigenous macro-organisms declared as already introduced in the environment on the French territory before the entry into force of the decree N°2012-140. The opinion defines the status of each non-native macro-organism according to a territory.
- Anses has dealt with 10 applications for entry on the French territory under contained conditions and one application for introduction in the environment

Keywords : macro-organism, non-indigenous, Anses, assessment

INTRODUCTION

Suite à l'entrée en vigueur du décret n°2012-140 du 30/01/2012 relatif aux conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est chargée de l'évaluation de ces demandes d'autorisation. Dans ce contexte, l'Anses a mis en place des procédures de traitement des demandes d'autorisation selon que la demande concerne l'introduction du macroorganisme dans l'environnement ou qu'elle concerne l'entrée du macro-organisme pour détention et manipulation en milieu confiné. En préambule, l'Anses a rendu un avis scientifique sur l'ensemble des macro-organismes non indigènes déclarés comme ayant été introduits dans l'environnement sur le territoire français avant l'entrée en vigueur du décret n° 2012-140. L'agence a également traité les premières demandes d'entrée sur le territoire en milieu confiné ou d'introduction dans l'environnement et a rendu des avis scientifiques pour ces demandes. Ces avis ont été adressés aux Ministères en charge de l'agriculture et de l'environnement chargés de la délivrance ou non des autorisations.

PROCEDURE DE TRAITEMENT DES DOSSIERS

Quel que soit le type de demande (en milieu confiné ou introduction dans l'environnement), un dossier comprend un formulaire Cerfa de demande (N° 14777*01) et un dossier technique établi conformément à l'Annexe II de l'arrêté du 28/06/2012.

✓ Entrée sur le territoire en milieu confiné

Les demandes d'entrée sur le territoire en milieu confiné de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux sont traitées par le Laboratoire de la Santé des Végétaux (LSV) de l'Anses dans un délai de 3 mois à compter de l'accusé de réception d'un dossier complet.

Un dossier spécifique est rempli pour chaque macro-organisme faisant l'objet de la demande et devra définir de façon précise les mesures de confinement mises en place par le demandeur conformément à l'arrêté du 28 juin 2012. Les dossiers complets font l'objet d'une évaluation par l'Anses. Le LSV rédige et transmet l'avis aux Ministères en charge de l'agriculture et de l'environnement.

La demande peut porter sur une catégorie de macro-organismes, pour un niveau de confinement donné. Ainsi, lors de l'examen du dossier, l'adéquation entre les mesures de confinement proposées par le demandeur et les caractéristiques biologiques du macro-organisme manipulé (morphologie, capacité de dispersion, etc.) est vérifiée afin d'identifier l'absence de risques d'échappement.

Dans certains cas, le demandeur bénéficie déjà d'un agrément préfectoral pour la manipulation d'organismes nuisibles de quarantaine (directive 2008/61/CE). Si les caractéristiques du ou des organismes listés dans la portée de l'agrément préfectoral sont identiques à celle des macro-organismes faisant l'objet de la demande d'autorisation, alors la procédure peut être allégée tel que défini dans le décret du 28 juin 2012. Dans ce cas, il s'agira particulièrement de vérifier que les mesures de gestion identifiées dans le cadre de l'agrément préfectoral permettent d'empêcher tous risques d'échappement des macro-organismes faisant l'objet de la demande d'autorisation.

Si le demandeur justifie du niveau de confinement nécessaire, un avis favorable sera transmis par l'Anses aux Ministères pour l'autorisation de manipulation en milieu confiné du ou des macro-organismes faisant l'objet de la demande.

Les principales difficultés rencontrées dans le traitement des dossiers de demande d'autorisation de manipulation de macro-organismes en milieu confiné se trouvent au niveau de l'évaluation du risque d'échappement réalisée par le demandeur qui est un préalable à la mise en place de mesures de

confinement. En effet, le demandeur peut sous-estimer le risque et définir des mesures de gestion n'empêchant pas tous risques d'échappement d'un macro-organisme à partir d'une structure « confinée ». L'Anses pourra rendre, dans ce cas, soit un avis favorable sous réserve de la mise en place d'actions correctives, soit un avis défavorable.

✓ Entrée sur le territoire et introduction dans l'environnement

Les demandes d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux sont traitées par la Direction des Produits Réglementés (DPR) de l'Anses dans un délai de 6 mois à compter de l'accusé de réception d'un dossier complet. Ce type de demande peut faire l'objet de demande de compléments par l'Anses si nécessaire au cours du processus d'évaluation. Par ailleurs, toute demande fait l'objet d'un dépôt d'individus de référence auprès du Centre de biologie et de gestion des populations (CBGP).

Un dossier spécifique est rempli pour chaque territoire envisagé d'introduction et pour chaque macro-organisme concerné défini au niveau de son espèce et de son territoire d'origine. Dans le cas d'un macro-organisme destiné à être commercialisé, le dossier est rempli également pour une référence commerciale donnée.

Les dossiers complets font l'objet d'une évaluation par des experts de l'Anses sur la base d'une analyse du risque phytosanitaire et environnemental et de l'intérêt agronomique du macro-organisme. La DPR prépare un projet d'avis qui est discuté et validé par le Comité d'Experts Spécialisés « Micro et macro-organismes » de l'Anses.

L'avis de l'Anses, signé par le Directeur Général, est transmis aux ministères chargés de l'agriculture et de l'environnement. L'avis signé est, par ailleurs, rendu public sur le site internet de l'Agence. Les informations suivantes ne sont pas rendues publiques :

- origine de la source d'élevage ;
- conditionnement du macro-organisme ainsi que proies et support présents dans le conditionnement, le cas échéant ;
- cultures et cibles faisant l'objet des essais mentionnés dans le dossier de demande ;
- bibliographie détaillée.

Lorsque la demande concerne un macro-organisme qui a déjà fait l'objet d'une évaluation officielle du risque phytosanitaire et environnemental dans un Etat dont les conditions agricoles, phytosanitaires, environnementales, notamment en termes de climat et de biodiversité, sont comparables au territoire pour lequel la demande est effectuée, les éléments de cette évaluation sont joints au dossier de demande. Le dossier est rempli en faisant référence à cette évaluation pour les items où cela est pertinent.

Toute modification de la demande initiale est notifiée aux ministères chargés de l'agriculture et de l'environnement et à l'Anses dans les plus brefs délais.

STATUT DES MACRO-ORGANISMES NON INDIGENES INTRODUIITS DANS L'ENVIRONNEMENT SUR LE TERRITOIRE FRANÇAIS AVANT L'ENTREE EN VIGUEUR DE LA REGLEMENTATION

Le II de l'article R258-2 du décret n°2012-140 du 30 janvier 2012 prévoit la constitution d'une liste de macro-organismes introduits dans l'environnement avant le 1^{er} juillet 2012. Ces macro-organismes ne sont pas soumis à autorisation individuelle pour l'entrée sur le territoire et l'introduction dans l'environnement lorsqu'ils ont fait l'objet d'une évaluation favorable du risque phytosanitaire et environnemental, incluant l'impact sur la biodiversité, pour ce territoire ou pour un territoire pour lequel les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales sont comparables.

Dans ce contexte, l'Anses a été saisie par la Direction générale de l'alimentation (DGAL) sur une demande d'évaluation simplifiée du risque phytosanitaire et environnemental concernant une liste de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux déclarés comme introduits dans l'environnement avant le 1^{er} juillet 2012 présentée dans l'Avis du 2 avril 2013.

L'Anses a donc établi la liste de ces macro-organismes à partir des déclarations soumises. Elle est exhaustive de toutes les déclarations reçues et ne se limite pas aux macro-organismes non indigènes.

448 macro-organismes indigènes et non indigènes ont été déclarés, correspondant à 125 espèces qui se répartissent de la façon suivante :

Ordre	TOTAL nombre macro-organismes déclarés	TOTAL nombre d'espèces
Coleoptera	45	16
Diptera	21	4
Hemiptera	30	5
Hymenoptera	235	74
Neuroptera	11	3
Thysanoptera	5	1
Acarina	63	16
Nematoda	38	6
TOTAL	448	125

La liste établie définit le statut des macro-organismes introduits en France avant le 1^{er} juillet 2012 en fonction des territoires concernés de la manière suivante :

- exotique non installé (non indigène au sens du décret) dispensé de demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement,
- exotique non installé (non indigène au sens du décret) non dispensé de demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement,
- non exotique (indigène au sens du décret),
- exotique installé (indigène au sens du décret).

10 macro-organismes correspondant à 6 espèces ont été identifiés comme non dispensés d'une demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement et nécessitent le dépôt d'un dossier technique conformément aux dispositions du décret n° 2012-140 du 30 janvier 2012 et à l'annexe II de l'Arrêté du 28 juin 2012.

L'avis de l'Anses a été validé par le Comité d'Experts Spécialisés « Micro et macro-organismes » de l'Anses et signé le 01/08/2014.

Au moment de finaliser cet article (décembre 2014), cet avis a été traduit par un projet d'arrêté soumis à consultation publique sur le site du Ministère chargé de l'agriculture.

RETOUR SUR LE TRAITEMENT DES PREMIERES DEMANDES

✓ Demande d'entrée sur le territoire en confinement

Dix demandes d'entrée sur le territoire en milieu confiné ont été traitées, dont neuf en 2013 et en 2014. Parmi ces dix demandes, sept ont été déposées par des organismes de recherche publics et trois par un laboratoire privé.

✓ **Demande d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement**

Une demande d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement d'un hyménoptère parasitoïde a été traitée en 2014 par la DPR. L'avis de l'Anses correspondant a été signé le 05/08/14. 2 autres demandes reçues fin 2014 sont en cours de traitement.

CONCLUSION

Suite à l'entrée en vigueur du décret n°2012-140 du 30/01/2012 relatif aux conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, l'Anses a mis en place une procédure de traitement de ce type de dossier. Dans ce cadre, différents types de demande ont été traités. En réponse à une saisine du Ministère chargé de l'Agriculture, l'agence a rendu un avis scientifique sur l'ensemble des macro-organismes non indigènes déclarés comme ayant été introduits dans l'environnement sur le territoire français avant l'entrée en vigueur du décret n° 2012-140. L'avis rendu définit le statut de chaque macro-organisme non indigène en fonction d'un territoire. Par ailleurs, elle a traité 10 demandes d'entrée sur le territoire en confinement et une demande d'introduction dans l'environnement.

Dans un contexte de valorisation des méthodes de lutte biologique, l'ensemble de ces mesures visent à sécuriser l'emploi de ces macro-organismes utiles pour les végétaux dans un domaine de protection des cultures qui n'était jusqu'alors que peu réglementé, sans pour autant être un frein pour l'innovation et le développement de la lutte biologique à base de macro-organismes.

BIBLIOGRAPHIE

Décret no 2012-140 du 30 janvier 2012 relatif aux conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique

Arrêté du 28 juin 2012 relatif aux demandes d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique

AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'évaluation simplifiée du risque phytosanitaire et environnemental pour actualiser la liste de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux présentée dans l'avis 2012-SA-0221 du 2 avril 2013

Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macro-organisme non indigène *Allotropa burrelli* dans le cadre de la lutte biologique