

**EVALUATION DES MACRO-ORGANISMES PAR L'ANSES :  
PROCEDURE, BILAN ET EVOLUTIONS RECENTES**

B. GAUTIER <sup>(1)</sup>, X. TASSUS <sup>(2)</sup> et L. THIBAUT <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Anses, 14 rue Pierre et Marie Curie, 94700 Maisons-Alfort, benedicte.gautier@anses.fr

<sup>(2)</sup> Anses-LSV, 7 rue Jean Dixméras, 49044 Angers, xavier.tassus@anses.fr

**RÉSUMÉ**

Depuis 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 (MO) 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.

Après quelques rappels réglementaires, cet article propose de faire une mise au point sur la procédure d'instruction des demandes d'entrée sur le territoire en milieu confiné et d'introduction dans l'environnement. Par ailleurs, l'expérience des 8 années passées permet aujourd'hui de dresser un bilan du travail d'évaluation réalisé.

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

**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 the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (Anses) is in charge of the assessment of applications for authorization. After a few regulatory reminders, this article proposes to clarify the procedure for examining applications for entry into the French territory under containment conditions and for introduction into the environment. Moreover, the experience of the past 8 years allows today to take stock of the evaluation work carried out.

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

## INTRODUCTION

Plus de 8 années se sont écoulées depuis 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.

Cet article propose de faire l'état des lieux sur la procédure d'instruction des demandes et dresse le bilan des évaluations réalisées.

## RAPPELS DES TEXTES REGLEMENTAIRES

En 2010, le Code Rural a été modifié pour introduire un nouveau chapitre relatif aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique (Chapitre VIII – Articles L.258-1 et L.258.2). Il couvre les macro-organismes non indigènes utilisés dans le cadre de la lutte contre des organismes nuisibles aux végétaux ou favorisant le développement ou la reproduction des végétaux (pollinisateurs).

Ont suivi, en janvier et juin 2012, deux textes réglementaires :

- Le décret n° 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 ;
- L'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

Par ailleurs, le point II de l'article R258-2 du décret n°2012-140 du 30 janvier 2012 prévoyait la constitution d'une liste de macro-organismes introduits dans l'environnement avant le 1er juillet 2012 sur la base d'une évaluation simplifiée du risque phytosanitaire et environnemental. Dans ce cadre, l'Anses a publié successivement deux avis, celui du 1<sup>er</sup> Août 2014 actualisant celui de 2 avril 2013. Ils présentent les résultats de l'évaluation de l'Agence concernant 448 souches de macro-organismes déclarés par les acteurs de la lutte biologique (« *Avis de l'Anses 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* »).

L'avis du 1<sup>er</sup> Août 2014 a été traduit par l'arrêté du 26 février 2015 établissant la liste des macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement, signé conjointement par les Ministères chargés de l'Agriculture et de l'Environnement.

Enfin, les premiers arrêtés d'autorisation individuels de macro-organismes non indigènes pour des introductions dans l'environnement ont été publiés à partir de mars 2016.

## INSTRUCTIONS DES DEMANDES D'AUTORISATION

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 qui rédige et transmet l'avis aux ministères en charge de l'agriculture et de l'environnement. Ils en informent ensuite le préfet de la région concernée, lequel autorise ou non l'entrée sur le territoire en milieu confiné du macro-organisme par arrêté préfectoral.

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 tout risque 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) 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 doit faire l'objet d'un dépôt d'individus de référence auprès du Centre de biologie et de gestion des populations (CBGP).

Un dossier est rempli pour chaque macro-organisme revendiqué, défini par son espèce, l'origine de la souche et le demandeur. Le dossier peut être rempli pour plusieurs territoires, mais doit alors comprendre une évaluation adaptée pour chacun des territoires d'introduction envisagés.

Les dossiers complets font l'objet d'une évaluation sur la base d'une analyse du risque phytosanitaire et environnemental et de l'efficacité et des bénéfices attendus de l'emploi du macro-organisme concerné. De 2012 à août 2019, les demandes faisaient l'objet d'une évaluation par les membres du

Comité d'experts Spécialisé (CES) « micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux ». Depuis septembre 2019, dans le cadre du renouvellement des Comités d'experts spécialisés relatifs aux intrants du végétal, l'Agence a mis en place un groupe de travail (GT) « Macro-organismes utiles aux végétaux » dédié. Ce GT est rattaché au Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ». La DEPR prépare un projet d'avis en collaboration étroite avec un ou plusieurs experts rapporteurs. Ce projet d'avis est ensuite adopté par le GT puis par le CES.

L'avis de l'Anses est transmis aux ministères chargés de l'agriculture et de l'environnement. L'avis signé est également rendu public sur le site internet de l'Agence. Les informations suivantes ne sont pas rendues publiques, car considérées comme confidentielles selon l'arrêté du 28 juin 2012 (article 6) :

- 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.

Sur le plan scientifique, le dossier de demande décrit principalement les informations suivantes :

- La taxonomie et l'identification du macro-organisme objet de la demande,
- Ses caractéristiques biologiques et écologiques,
- La répartition géographique de l'espèce et l'origine précise de collecte de la souche concernée,
- L'utilisation envisagée (cultures, fonction, cibles),
- Des informations sur l'utilisation éventuelle de l'espèce ou de la souche dans d'autres pays,
- La description du produit (formulation),
- Les conditions permettant d'assurer la qualité sanitaire de l'élevage.

Le dossier de demande comporte ensuite une analyse des points suivants pour le macro-organisme objet de la demande :

- la probabilité d'établissement et de dispersion sur le(s) territoire(s) revendiqué(s) ;
- le risque pour la santé humaine et /ou animale ;
- le risque pour la santé des végétaux ;
- le risque pour l'environnement et la biodiversité ;
- l'efficacité et les bénéfices.

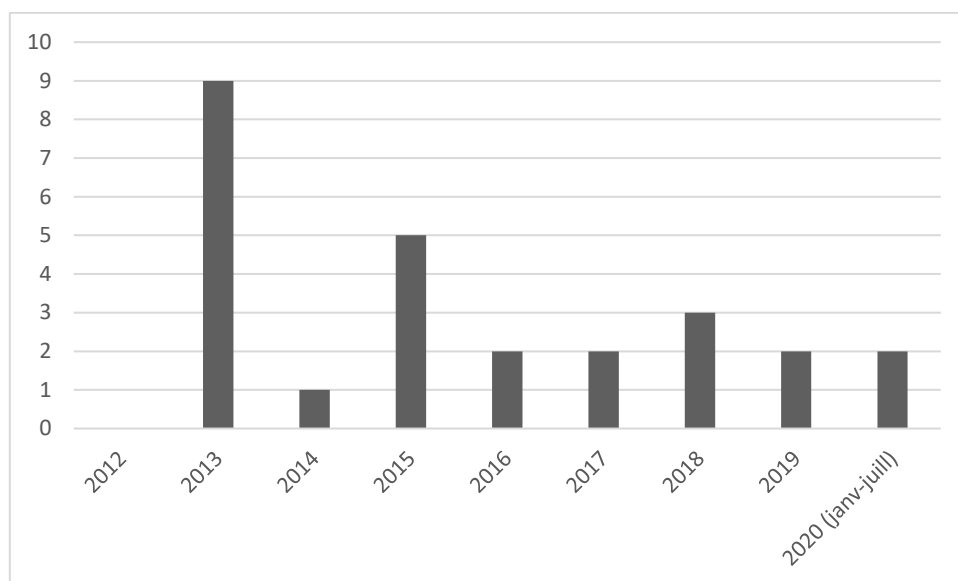
Sur la base de l'ensemble des informations soumises et de la littérature disponible, l'Anses réalise une évaluation des risques sanitaire, phytosanitaire et environnemental et de l'efficacité et des bénéfices attendus de l'emploi du macro-organisme objet de la demande, et propose soit un avis favorable, soit défavorable pour chacun des territoires d'introduction revendiqués.

## **BILAN DU TRAVAIL REALISE**

- ✓ Bilan des demandes d'entrée sur le territoire en milieu confiné

Depuis 2012, 26 demandes d'entrée sur le territoire en milieu confiné ont été soumises à l'Anses. La figure 1 permet de suivre l'évolution des soumissions par année depuis l'entrée en vigueur du dispositif réglementaire. Parmi ces 26 demandes, 16 ont été déposées par des organismes de recherche publics et 10 par des laboratoires privés.

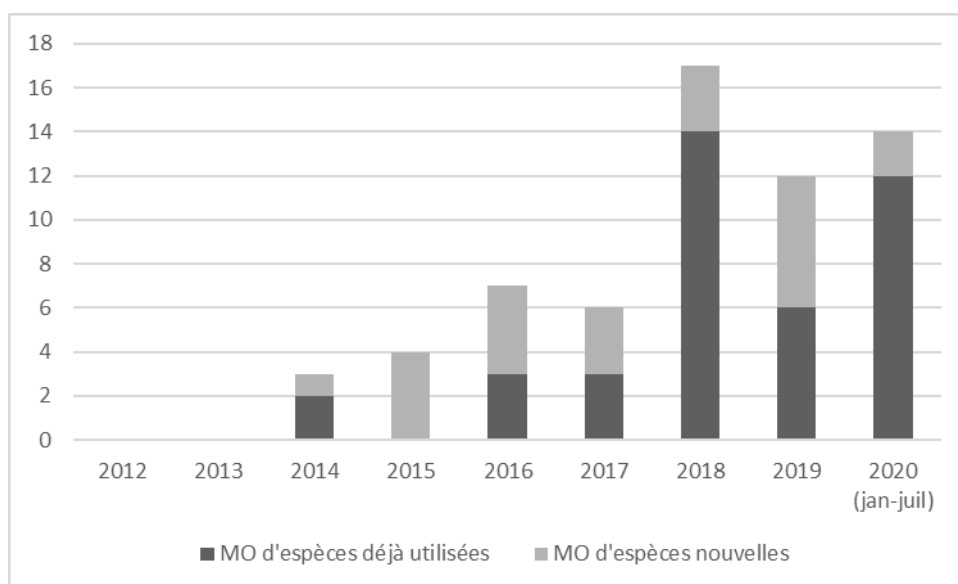
Figure 1 : Evolution du nombre de demandes d'entrée sur le territoire en milieu confiné depuis 2012  
(Evolution of the number of applications for entry into the French territory under containment conditions)



#### ✓ Bilan des demandes d'introduction dans l'environnement

Depuis 2012, 63 demandes d'introduction dans l'environnement ont été soumises à l'Anses. La figure 2 permet de suivre l'évolution des soumissions par année depuis l'entrée en vigueur du dispositif réglementaire.

Figure 2 : Evolution du nombre de demandes d'introduction dans l'environnement  
(Evolution of the number of applications for introduction into the environment)



L'évolution du nombre de dossiers par année suggère une augmentation des demandes ces 3 dernières années. Il convient également de noter que parmi ces 63 demandes, 25 concernent de nouvelles espèces (innovations) qui n'étaient pas listées dans l'arrêté du 26 février 2015 et n'étaient donc pas encore utilisées en lutte biologique sur le territoire français. Les 38 autres demandes concernent donc

des souches non indigènes d'espèces déjà utilisées en lutte biologique sur au moins un territoire français (10 territoires possibles au sens du décret n° 2012-140).

L'ensemble des demandes traitées à ce jour a permis d'aborder une certaine diversité de situations, en particulier selon :

- le type de lutte envisagée : lutte biologique par acclimatation, lutte biologique par augmentation et lutte autocide par la Technique de l'Insecte Stérile (TIS) ;
- l'origine géographique de l'espèce concernée : souche non indigène d'espèce indigène ou souche d'espèce exotique ;
- la fonction du macro-organisme : prédateur, parasitoïde, pollinisateur, insecte stérile limitant ou empêchant la reproduction du ravageur ;
- la classification du macro-organisme : 6 ordres d'insectes, des acariens, des nématodes entomopathogènes ;
- les territoires concernés par les demandes : France métropolitaine continentale, Corse, la Réunion.

Forte de l'expérience de l'évaluation de ces huit dernières années, l'Anses a récemment engagé, en collaboration avec le GT « Macro-organismes utiles aux végétaux », des réflexions sur la rédaction d'un document guide qui vise à préciser certaines exigences décrites dans l'arrêté du 28 juin 2012 pour les introductions dans l'environnement et qui permettra d'améliorer la qualité initiale des dossiers déposés et donc d'optimiser leur traitement. En effet, l'expérience a mis en évidence certains manques récurrents dans les dossiers.

## **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 évalue les demandes d'entrée sur le territoire, en milieu confiné ou pour introduction dans l'environnement, soumise conformément à l'Annexe II de l'arrêté du 28/06/2012. Depuis 2012, l'Agence a reçu 26 demandes d'entrée sur le territoire en milieu confiné et 63 demandes d'introduction dans l'environnement.

Dans un contexte de valorisation des méthodes de lutte biologique participant au déploiement du plan Ecophyto, le dispositif réglementaire mis en place au niveau national vise à sécuriser l'emploi de ces macro-organismes utiles pour les végétaux, sans pour autant être un frein pour l'innovation et le développement de la lutte biologique à base de macro-organismes.

Dans les mois à venir, les premières autorisations délivrées en 2016 arriveront à échéance. Ainsi, il devient nécessaire de préciser la procédure de renouvellement de ces macro-organismes autorisés depuis l'entrée en vigueur du dispositif réglementaire. Par ailleurs, un document guide en cours de rédaction permettra de préciser certaines exigences et d'améliorer la qualité des dossiers soumis.

## **BIBLIOGRAPHIE**

Code rural et de la pêche maritime – Partie législative - Livre II : Alimentation, santé publique vétérinaire et protection des végétaux - Titre V : La protection des végétaux - Chapitre VIII : Macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique

Décret n° 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

Arrêté du 26 février 2015 établissant la liste des macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement