

Maisons-Alfort, le 01/12/2025

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
d'un macro-organisme utilisé dans le cadre de la lutte autocide et utile aux végétaux

Souche stérilisée de *Drosophila suzukii* Demande déposée par le CTIFL

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques et de demande d'introduction dans l'environnement de macro-organismes utilisés dans le cadre de la lutte autocide ou d'autres macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
- L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
- Une synthèse de ces évaluations, assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Dans le cadre des dispositions prévues par l'article L 258-1 et 2 du code rural et de la pêche maritime, et du décret n° 2012-140 du 30 janvier 2012¹, l'entrée sur le territoire ou l'introduction dans l'environnement de macro-organismes utilisés dans le cadre de la lutte autocide ou d'autres macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux sont soumises à autorisation préalable des ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement, sur la base d'une analyse du risque phytosanitaire et environnemental que cet organisme peut présenter.

L'Agence a accusé réception le 10 avril 2025 d'une demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement d'individus stérilisés, principalement des mâles, d'une souche du macro-organisme *Drosophila suzukii* (Matsumura, 1931), un diptère, ravageur important de fruits rouges, notamment des cerises, framboises et fraises, de la part du Centre Technique Interprofessionnel des Fruits et Légumes (CTIFL). Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis. Le macro-organisme étant indigène (exotique installé) du territoire d'introduction au sens du décret n° 2012-140 du 30 janvier 2012, mais ayant subi une stérilisation et étant utilisé dans le cadre d'une lutte autocide, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur l'évaluation des risques sanitaire, phytosanitaire et environnemental et des bénéfices liés à l'introduction dans l'environnement de ce macro-organisme qui sera introduit dans le cadre d'une lutte autocide par utilisation d'individus préalablement stérilisés par exposition aux rayons ionisants (Technique de l'Insecte Stérile), sous abri et en plein champ.

La Technique de l'Insecte Stérile (TIS) implique le lâcher d'un très grand nombre d'individus stérilisés au sein de la population sauvage afin qu'il y ait une forte probabilité d'accouplement entre femelles sauvages et mâles stérilisés. La faible proportion de mâles fertiles sauvages au regard de la prépondérance du nombre de mâles stérilisés introduits réduit drastiquement la probabilité que les femelles sauvages puissent engendrer une descendance viable.

¹ 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.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier de demande déposé par le CTIFL pour ce macro-organisme, conformément aux dispositions du décret n° 2012-140 du 30 janvier 2012 et à l'annexe II de l'arrêté du 28 juin 2012² relatifs à la constitution du dossier technique.

Le territoire concerné par cette demande d'introduction dans l'environnement est la France métropolitaine continentale.

Cette demande s'inscrit dans le projet de l'Office Français de la Biodiversité (OFB) « *Drosophila suzukii* – Cerises » intégré au plan d'action stratégique pour l'anticipation du potentiel retrait européen des substances actives et le développement de techniques alternatives pour la protection des cultures (PARSADA).

ORGANISATION DE L'EXPERTISE

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

L'Anses rappelle qu'un « guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux » a été publié³. Ce document précise les éléments à faire figurer dans les dossiers de demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

Une analyse de l'incertitude selon un guide de l'Anses⁴ a été conduite (cf. annexe 1).

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ». L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail « Macro-organismes utiles aux végétaux ». Le résultat de cette expertise a été présenté au CES ; le présent avis a été adopté par le CES réuni le 28/10/2025.

L'Anses prend en compte les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

CARACTERISTIQUES DU MACRO-ORGANISME

Identification taxonomique du macro-organisme et méthodes d'identification

En l'état des connaissances, la taxonomie est la suivante :

Classe : Insecta

Ordre : Diptera

Famille : Drosophilidae

² 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 (JORF N°0151 du 30 juin 2012 page 10790).

³ Anses, 2022. Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macroorganismes non indigènes utiles aux végétaux. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.anses.fr/sites/default/files/Guide-relatif-autorisation-introduction-macro-organismes.pdf>

⁴ Anses 2023. Guide méthodologique pour la planification des expertises, l'analyse d'incertitude, la revue de la littérature et l'évaluation du poids des preuves

Genre : *Drosophila*

Espèce : *Drosophila suzukii* (Matsumura, 1931)

L'identification du macro-organisme faisant l'objet de cette demande a été confirmée par un certificat d'identification morphologique sur la base d'analyses réalisées par le demandeur.

Aucune source d'incertitude n'est identifiée. En effet, pour cette espèce, une identification formelle est possible sur la base des caractéristiques morphologiques seules. De plus, des clés d'identification détaillées sont disponibles.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 28 juin 2012, un échantillon d'individus de référence devra être déposé au Centre de Biologie et de Gestion des Populations (CBGP).

Description, biologie, écologie, origine et répartition du macro-organisme

L'espèce *D. suzukii*, ou drosophile du cerisier, est un diptère considéré comme un ravageur important, principalement des petits fruits et des fruits à noyaux. Cette espèce est capable de s'attaquer à un grand nombre de plantes cultivées : cerisier, fraisier, framboisier, cassissier, pêcher, abricotier, prunier, vigne, figuier, kiwi, tomate, aubergine... Une étude a montré que cette mouche pouvait infester plus de 80 espèces de plantes non-cultivées parmi 165 espèces testées en Italie, aux Pays-Bas et en Suisse (Kenis *et al.*, 2016). Les dégâts causés par cette mouche résultent de trois phénomènes successifs : la piqûre de ponte dans le fruit, la nutrition des larves à l'intérieur du fruit et enfin, l'infection par plusieurs agents phytopathogènes *via* le point de ponte (Petit, 2015).

L'espèce *D. suzukii* est originaire de l'Asie du Sud-Est (Sario *et al.*, 2024). Elle a été détectée en France à partir de 2009 et a commencé à représenter une menace pour les productions de cerises et de fraises du sud-ouest à partir de 2011 (Calabria *et al.*, 2012 ; Mortelmans *et al.*, 2012 ; Weydert *et al.*, 2012). Elle s'est depuis dispersée dans toutes les régions de France métropolitaine continentale (Weydert, 2016).

L'origine géographique et l'historique de la souche à l'origine de l'élevage ont été décrites. La localisation de l'élevage a également été précisée.

Avant d'être introduits dans l'environnement, les individus mâles issus de l'élevage seront triés sur la base de caractères morphologiques puis stérilisés par exposition aux rayons ionisants. Cette étape est réalisée dans des locaux autres que ceux d'élevage. La localisation de cette étape de stérilisation a été précisée.

Il est à noter que le développement de la Technique de l'Insecte Stérile (TIS) pour le contrôle des populations de *Drosophila suzukii* est récent. En effet, les premières expérimentations en laboratoire concernant cette technique appliquée à cette espèce ont été publiées en 2017 (Lanouette *et al.*, 2017) et une seule expérimentation de terrain, réalisée en Angleterre en 2021, a été identifiée dans la littérature (Homem *et al.*, 2022). Cette dernière expérimentation est décrite et discutée à la section « Efficacité et bénéfices ».

Plusieurs publications étudiant le niveau de stérilité des individus *D. suzukii* en fonction de la dose en rayons ionisants ont été identifiées.

Selon les références, un taux de stérilité des mâles de 96 % a été observé à partir de la dose de 120 Gy (Lanouette *et al.*, 2017). De même, des taux de stérilité des mâles de 97,4 % et de 99,6 % ont été observés pour des doses respectives de 150 et 200 Gy (Krüger *et al.*, 2018). Une stérilité totale des mâles a été observée aux doses de 180 et 200 Gy (Gutiérrez Palomares *et al.*, 2019). Des taux de stérilité des mâles de 97 % et de 99,8 % ont été observés pour des doses respectives de 170 et 220 Gy (Sassù *et al.*, 2019). Enfin, un taux de stérilité de 97 % a été observé à la dose de 40 Gy (Abdelhafiz *et al.*, 2024). Il est important de rappeler que la dose en rayons ionisants appliquée est un compromis entre stérilité induite et conservation de la performance des mâles lâchés (Sassù *et al.*, 2021).

Concernant les femelles, une stérilisation totale a été observée à partir de la dose de 50 Gy (Lanouette *et al.*, 2017) et une stérilisation quasi-totale (> 99,8 %) à partir de la dose de 70 Gy (Sassù *et al.*, 2019). Une stérilité totale des femelles à partir de la dose de 75 Gy a été observée par Krüger *et al.* (2018). Cette dose était la plus faible dose testée lors de cette dernière étude.

A noter que les données rapportées au paragraphe précédent rapportent un taux de stérilité basé sur le taux d'éclosion des œufs : il s'agit du rapport entre le pourcentage d'œufs éclos suite à un croisement mâles stérilisés x femelles fertiles et le pourcentage d'œufs éclos suite à un croisement mâles fertiles x femelles fertiles. Or, les mutations induites par l'exposition aux rayons ionisants peuvent s'exprimer au stade embryonnaire (absence d'éclosion de l'œuf) ou aux stades larvaires (échec de développement) (Bakri *et al.*, 2005). Il a par exemple été montré qu'à partir de la dose de 150 Gy, moins de 1% des pupes issues d'un croisement mâles stérilisés x femelles sauvages émergent (Sassù *et al.*, 2019).

A noter également que des rayons ionisants peuvent être employés pour traiter les denrées susceptibles d'être contaminées par des organismes réglementés dans le cadre du commerce international (CIPV, 2016). Des auteurs ont suggéré que la dose de 80 Gy pouvait être suffisante pour traiter les denrées contaminées par *D. suzukii*, sur la base du taux de stérilisation des femelles à cette dose (Follet *et al.*, 2014 ; Gomes *et al.*, 2024).

Avant d'être lâchés, les individus mâles visés par le présent avis subissent une stérilisation au stade pupa par exposition à des rayons ionisants⁵ à la dose de 150 Gy. D'après des études mises en place par le demandeur, cette dose induit une stérilité totale des femelles et une stérilité moyenne de 99,8 % chez les mâles.

Une stérilité totale des femelles qui n'auraient pas été écartées lors de l'étape de tri et un très haut niveau de stérilité des mâles sont donc attendus après exposition à la dose de 150 Gy.

Utilisation et cible du macro-organisme

Le macro-organisme faisant l'objet de la demande sera introduit dans le cadre d'une phase expérimentale préliminaire, inscrite dans le projet de l'OFB « *Drosophila suzukii* – Cerises », afin de tester l'efficacité et la faisabilité de la Technique de l'Insecte Stérile contre *D. suzukii* sur le territoire de la France métropolitaine continentale.

Cette phase expérimentale préliminaire impliquera des lâchers de mâles stérilisés sur un nombre limité de sites pilotes de production de cerises et sur un site pilote de production de fraises sous abris.

Qualité sanitaire du macro-organisme

La production des mâles stérilisés de *Drosophila suzukii* repose sur des procédures décrites dans un document publié par la FAO⁶ et l'AIEA⁷ (2022) relatif au contrôle qualité des mouches élevées en masse et stérilisées dans le cadre de programmes de lutte autocide. Ce document propose des procédures pour les phases d'élevage, de traitement aux rayons ionisants et d'évaluation du niveau de stérilité des individus.

Cette production repose aussi sur des procédures décrites dans un document publié par la FAO, l'AIEA et l'USDA⁸ (2019) relatif au contrôle qualité des mouches de la famille des Tephritidae élevées en masse et stérilisées dans le cadre de programmes de lutte autocide. Bien que *Drosophila suzukii* soit une Drosophilidae, le notifiant indique utiliser ce document dans le cadre du contrôle qualité. Ce document propose des procédures pour les phases d'élevage, de traitement aux rayons ionisants, de transport, de lâcher et de suivi post-lâcher. Il décrit l'évaluation d'un ensemble de paramètres biologiques pouvant mettre en évidence l'apparition d'organismes indésirables au sein de l'élevage ou des produits transportés. Il ne décrit pas précisément les mesures mises en place pour contrôler l'absence de pathogènes dans les lots de mouches stériles produits.

Ces informations permettent de considérer que la qualité sanitaire du macro-organisme faisant l'objet de la demande est suffisamment assurée.

⁵ L'exposition aux rayons ionisants est susceptible d'induire des phénomènes de mutagenèse aléatoire. En tant que technique de modification génétique traditionnellement utilisée pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps, la mutagenèse induite aléatoire est actuellement exclue du champ d'application de la Directive 2001/18/CE du Parlement Européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (Considérant 17, Article 3, Annexe IB).

⁶ Food and Agriculture Organization : Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture

⁷ Agence Internationale de l'Energie Atomique

⁸ United States Department of Agriculture : Département de l'Agriculture des États-Unis

EVALUATION DES RISQUES ET DES BENEFICES LIES A L'INTRODUCTION DU MACRO-ORGANISME DANS L'ENVIRONNEMENT**Etablissement et dispersion du macro-organisme dans l'environnement**

L'espèce *D. suzukii* est établie sur le territoire de la France métropolitaine continentale. La souche revendiquée pour cette introduction a été prélevée dans l'environnement de ce territoire avant son élevage de masse et sa stérilisation. Les conditions abiotiques de ce territoire sont donc *a priori* compatibles avec un établissement de la souche revendiquée.

Cependant, compte tenu du très haut niveau de stérilité des individus introduits, la probabilité qu'ils s'hybrident avec les populations sauvages locales et entraînent une descendance viable est très faible.

Aucune information n'a été identifiée quant à un éventuel flux de gènes par hybridation entre les individus lâchés et les populations sauvages de *D. suzukii*. Des éléments sont cependant disponibles pour deux autres ravageurs agricoles pour lesquels la Technique de l'Insecte Stérile est mise en œuvre depuis plusieurs décennies dans certaines parties du monde.

En effet, une étude analysant des marqueurs microsatellites, réalisée dans le cadre d'un programme de lâchers massifs d'individus stérilisés de *Bactrocera dorsalis* en Thaïlande, a montré une très faible probabilité d'échange d'informations génétiques entre populations stérilisées et populations sauvages (Aketawarong *et al.*, 2011).

En Espagne, dans une zone de lâchers de *Ceratitis capitata* stérilisés, des marqueurs nucléaires de la souche relâchée ont été observés chez 2,2 % d'individus femelles sauvages échantillonnés (n=875). Des marqueurs mitochondriaux ont été observés chez 2 de ces mêmes 875 individus (0.2% ; Sancho *et al.*, 2021). Les auteurs indiquent que l'origine de ces flux de gènes serait soit liée à des lâchers d'individus pour lesquels le processus d'exposition aux rayons ionisants aurait été insuffisant, soit lié à une fuite d'individus non exposés aux rayons ionisants des locaux d'élevage.

En l'absence d'éléments sur ces derniers points concernant le macro-organisme objet de la demande, il existe une incertitude liée à la fiabilité des processus de production et de stérilisation qui ne saurait être totale dans le contexte d'une production d'un très grand nombre d'individus (incertitude faible : sous-estimation de la probabilité d'établissement).

La dispersion de mâles *D. suzukii* stérilisés a été étudiée en Espagne lors d'un essai de marquage recapture. Ces mâles ont été exposés à une dose de 40 Gy au stade pupe. Cet essai a montré une capacité de dispersion pouvant atteindre 250 m en 48 h. Il est à noter que seuls quelques individus se dispersent autant. La majorité des individus a été recapturée à moins de 25 m du point de lâcher, même une semaine après lâcher (Vacas *et al.*, 2019).

En tout état de cause, bien que certains individus seraient capables de se disperser, le haut niveau de stérilité des mâles et la stérilité totale des femelles (qui pourraient être accidentellement lâchées) limitent la dispersion de la souche.

La probabilité de dispersion est ainsi considérée comme très faible.

La seule étude de dispersion disponible a été réalisée avec des individus stérilisés à une dose plus faible que les individus revendiqués pour cette introduction. De plus, l'environnement dans lequel l'étude de dispersion a été menée pourrait ne pas être représentatif des zones de lâcher futures. Il existe donc une incertitude liée aux données disponibles (incertitude faible : sous-estimation de la probabilité de dispersion). Comme écrit plus haut, il existe aussi une incertitude liée à la fiabilité des processus de production et de stérilisation qui ne saurait être totale dans le contexte d'une production d'un très grand nombre d'individus (incertitude faible : sous-estimation de la probabilité de dispersion).

Risque potentiel pour la santé humaine et/ou animale

L'espèce *D. suzukii* n'est pas connue comme étant vectrice de pathogène spécifique de l'humain ou de l'animal.

Le seul risque potentiel identifié est un risque de manifestations allergiques chez l'humain. En effet, plusieurs publications ont montré que les travailleurs des serres pouvaient souffrir de manifestations allergiques, liées à une ou plusieurs sources pouvant être des plantes cultivées mais aussi des acariens ou des insectes qu'ils soient ravageurs, auxiliaires de lutte biologique ou proies d'élevage (Kronqvist *et al.*, 2005 ; Suojalehto *et al.*, 2021 ; Ganseman *et al.*, 2022 ; Lindström *et al.*, 2023). Même si aucune publication n'a été identifiée sur l'espèce *D. suzukii*, une sensibilisation consécutive à une exposition à

cette espèce ne peut être exclue. Il est à noter qu'une sensibilisation consécutive à une exposition à une espèce du même genre, *Drosophila melanogaster*, a été rapportée chez des travailleurs en laboratoire (Jones *et al.*, 2017).

Aucune publication étudiant ce type d'effet avec l'espèce *D. suzukii* ou des auxiliaires de lutte biologique en milieu ouvert n'a été identifiée.

Ainsi, s'agissant d'une utilisation en milieu fermé (serre, tunnel), le risque potentiel de manifestations allergiques chez les travailleurs peut être considéré comme modéré (incertitude modérée : surestimation ou sous-estimation du risque). Il conviendrait donc d'informer les travailleurs en milieu fermé sur ce risque et de proposer un ensemble d'actions permettant de réduire le plus possible le niveau du risque.

En revanche, s'agissant d'une utilisation en milieu ouvert (en plein champ), le niveau d'exposition à des agents sensibilisants dans les conditions d'utilisation devrait être limité (faible probabilité de contact). Ainsi le risque potentiel de manifestations allergiques chez les travailleurs peut être considéré comme faible (incertitude forte : surestimation ou sous-estimation).

Il convient par ailleurs de préciser que les individus traités aux rayons ionisants ne sont pas radioactifs.

Il n'est pas attendu d'autres risques pour la santé humaine et/ou animale suite à l'introduction dans l'environnement du macro-organisme, objet de la demande. Aucune source d'incertitude n'a été identifiée.

Risque potentiel pour la santé des végétaux

Les adultes mâles de *D. suzukii* ne sont pas connus pour avoir un comportement phytophage ni pour causer de dégâts aux végétaux. Le tri entre mâles et femelles étant réalisé manuellement, il ne peut être exclu que des femelles soient aussi lâchées de manière ponctuelle. Le demandeur déclare avoir observé jusqu'à 5 % d'individus femelles dans les lots après ce tri.

Néanmoins, ces éventuels individus femelles accidentellement introduits seraient totalement stériles après traitement aux rayons ionisants d'après la littérature (Lanouette *et al.*, 2017 ; Sassù *et al.*, 2019 ; Gomes *et al.*, 2024) et d'après les données fournies par le demandeur. Ces dernières seraient en mesure de réaliser des pontes stériles pouvant entraîner des dégâts minimes sur fruits.

La très faible quantité de larves issues de la reproduction entre les mâles stérilisés introduits et les femelles sauvages pourraient causer des dégâts. Cependant, ces dégâts seraient négligeables au regard de la diminution des dégâts occasionnés par les populations naturelles de *D. suzukii* déjà présentes.

Le risque potentiel pour la santé des végétaux suite à l'introduction dans l'environnement du macro-organisme, objet de la demande, est donc considéré comme faible. Il existe une incertitude liée à l'absence d'éléments concernant la fiabilité des processus de tri et de stérilisation qui pourraient conduire à un lâcher d'individus femelles et/ou insuffisamment stérilisés dont la descendance pourrait alors causer des dégâts (incertitude négligeable : surestimation ou sous-estimation du risque).

Risque potentiel pour les organismes non cibles

La Technique de l'Insecte Stérile est une technique de lutte parfaitement spécifique de la cible, ce qui garantit l'absence d'effets directs non intentionnels sur les espèces non cibles.

Par ailleurs, *D. suzukii* est une espèce considérée comme indigène de la France métropolitaine continentale au sens du décret n° 2012-140 du 30 janvier 2012. De plus, les individus à l'origine de l'élevage ont été prélevés sur ce territoire.

Comme indiqué dans la partie « Etablissement et dispersion du macro-organisme », des flux de gènes ont été observés pour des souches stérilisées de *B. dorsalis* en Thaïlande et *C. capitata* en Espagne. En l'état actuel des connaissances, bien que ces flux soient observés, aucune conséquence négative n'a été rapportée dans la littérature scientifique suite aux introductions réalisées avec ces espèces. Dans le cas présent, les conséquences d'un tel flux de gènes, par hybridation, seraient d'autant plus limitées que les individus lâchés proviennent de populations indigènes du territoire revendiqué et partagent donc les mêmes allèles.

Le processus de stérilisation aux rayons ionisants entraîne de par sa nature même une mutagenèse aléatoire. Ainsi, les lâchers pourraient entraîner le transfert de mutations aléatoires dans les populations naturelles de *D. suzukii* de par la fertilité résiduelle des individus lâchés. De telles mutations pourraient ainsi modifier des traits de vie de *D. suzukii*. Il convient de noter que la très grande majorité des mutations est délétère ou neutre (Eyre-Walker & Keightley, 2007). La probabilité d'apparition de traits nouveaux bénéfiques pour *D. suzukii* et allant à l'encontre des objectifs de contrôle de cette espèce est très faible. Ces événements génétiques dans le cadre de la Technique de l'Insecte Stérile n'ont jusqu'ici pas été étudiés. Ils font partie des événements rares, mais leurs conséquences imprévisibles peuvent impacter les traits de vie de l'espèce.

La Technique de l'Insecte Stérile implique des lâchers d'un très grand nombre d'individus et met ponctuellement à disposition des prédateurs de grandes quantités de ressource alimentaire. Aucune conséquence négative liée à ces variations de quantité de ressource alimentaire n'a été rapportée.

Compte tenu de ces éléments et de l'origine de la souche à l'origine de l'élevage du macro-organisme objet de la demande, le risque potentiel pour les organismes non cibles est considéré comme faible, et n'est, par ailleurs, pas amplifié par rapport à celui pré-existant lié aux populations de *D. suzukii* déjà présentes sur le territoire de la France métropolitaine continentale. Il existe une incertitude liée au fait que les risques potentiels sur les organismes non cibles liés à la Technique de l'Insecte Stérile sont globalement peu documentés (incertitude négligeable : surestimation ou sous-estimation du risque).

Il conviendra de mettre en place un suivi des éventuels effets non-intentionnels. En particulier, il conviendrait de suivre les éventuels transferts de mutations aléatoires dans les populations sauvages et les effets liés à la variation de quantité de ressource alimentaire sur les prédateurs de *D. suzukii*.

Efficacité et bénéfices du macro-organisme

Il convient de rappeler que le macro-organisme objet de la demande sera utilisé dans le cadre de lâchers expérimentaux ayant pour but d'évaluer son efficacité.

Un essai de lutte autocide contre *D. suzukii* a été mis en place sur un site de production de fraises de 7.2 ha en Angleterre en 2021. La dose en rayons ionisants n'a pas été précisée par les auteurs mais une stérilité des mâles de 99 % est rapportée. Des lâchers bi-hebdomadaires de 5.000 à 30.000 mâles stérilisés ont entraîné une réduction des populations de *D. suzukii* atteignant 71 % ou 91 % selon le site témoin considéré (Homem *et al.*, 2022).

Un essai pilote a été mis en place par le demandeur sur fraisier hors-sol sous abris. Cet essai a été réalisés dans cinq compartiments de 60 m² présentant chacun 2 répétitions. Sur les parcelles tests, cinq lâchers ont été réalisés pour un total de 470 mâles stérilisés lâchés dans chaque tunnel test au cours de l'essai. Lors de cet essai, les lâchers de mâles stérilisés ont maintenu le nombre de fruits infestés à moins de 10 % tout au long de l'essai. Dans les parcelles témoins, le nombre de fruits infestés a dépassé les 50 % en fin d'essai (Zriki *et al.*, 2023).

Il est à noter que les produits disponibles actuellement pour contrôler *D. suzukii* sont peu nombreux (essentiellement des pièges à la deltaméthrine) et présentent des niveaux d'efficacité limités. Par ailleurs, *D. suzukii* peut faire l'objet de restrictions à l'importation de la part de pays dans lesquels ce ravageur est absent (Walse *et al.*, 2020). Outre les dégâts causés sur les cultures, sa présence sur le territoire représente un frein à l'exportation de certains produits agricoles et entraîne une augmentation des coûts liés aux mesures de quarantaine.

La Technique de l'Insecte Stérile, bien développée et maîtrisée au niveau international pour lutter contre d'autres ravageurs, offre donc des perspectives intéressantes, comme alternative à la lutte chimique conventionnelle contre *D. suzukii*. L'avantage majeur de cette technique repose sur sa parfaite spécificité pour la cible. Par ailleurs, l'expérience de l'utilisation du macro-organisme objet de la demande pourra bénéficier à d'éventuels futurs programmes contre d'autres ravageurs agricoles ou insectes vecteurs de virus.

Considérant l'ensemble de ces éléments, les bénéfices potentiels de l'utilisation du macro-organisme, objet de la demande, en tant qu'organisme utile aux végétaux, sont reconnus. Néanmoins, les données disponibles sur l'efficacité de la TIS appliquée à cette espèce sont peu nombreuses. Par conséquent, il

existe une incertitude concernant l'efficacité du macro-organisme objet de la demande (incertitude modérée : surestimation ou sous-estimation de l'efficacité).

L'efficacité de la Technique de l'Insecte Stérile dépend de plusieurs paramètres, en particulier les caractéristiques du milieu dans lequel les lâchers sont effectués, le ratio entre mâles stériles lâchés et mâles sauvages estimés, la fréquence des lâchers, la durée de vie des mâles stériles lâchés ainsi que les mesures prises afin de garantir leur survie, leur bonne santé durant le transport et leur compétitivité sur le terrain... L'efficacité de cette technique sera étudiée sur plusieurs sites pilotes dans le cadre du projet de l'Office Français de la Biodiversité (OFB) « *Drosophila suzukii* – Cerises ».

CONCLUSIONS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du groupe de travail « Macro-organismes utiles aux végétaux » et du comité d'experts spécialisé « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ».

Compte tenu des éléments disponibles et en l'état actuel des connaissances :

- La probabilité que des individus s'hybrident avec les populations sauvages locales, engendrent une descendance viable est très faible (incertitude faible : sous-estimation de la probabilité d'établissement).
- La probabilité de dispersion du macro-organisme objet de la demande est considérée comme faible (incertitude faible : surestimation ou sous-estimation de la probabilité de dispersion).
- Le risque potentiel de manifestations allergiques chez les travailleurs des serres peut être considéré comme faible (incertitude modérée : surestimation ou sous-estimation du risque). Il conviendrait donc d'informer les travailleurs en milieu fermé sur ce risque et de proposer un ensemble d'actions permettant de réduire le plus possible le niveau du risque.
- Le risque potentiel de manifestations allergiques chez les travailleurs lié à une utilisation en milieu ouvert peut être considéré comme faible (incertitude forte : surestimation ou sous-estimation du risque).
- Il n'est pas attendu d'autres risques pour la santé humaine et/ou animale suite à l'introduction dans l'environnement du macro-organisme, objet de la demande. Aucune source d'incertitude n'a été identifiée.
- Le risque pour la santé des végétaux suite à l'introduction dans l'environnement du macro-organisme, objet de la demande, est considéré comme faible (incertitude négligeable : surestimation ou sous-estimation du risque).
- Le risque potentiel pour les organismes non cibles est considéré comme faible, et n'est, par ailleurs, pas amplifié par rapport à celui pré-existant lié aux populations de *D. suzukii* déjà présentes sur le territoire de la France métropolitaine continentale (incertitude négligeable : surestimation ou sous-estimation du risque).
- Les bénéfices potentiels de l'utilisation du macro-organisme, objet de la demande, en tant qu'organisme utile aux végétaux, sont reconnus (incertitude modérée : surestimation ou sous-estimation de l'efficacité).

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macro-organisme non indigène *Drosophila suzukii* (stérilisé) du CTIFL sur le territoire de la France métropolitaine continentale uniquement dans le cadre du projet de l'Office Français de la Biodiversité (OFB) « *Drosophila suzukii* – Cerises ». Une attention particulière

devrait être portée à la qualité des expérimentations en termes de plans expérimentaux et de puissance des essais.

Il conviendrait de mettre en place un suivi relatif aux bénéfices et aux effets non intentionnels suite à l'introduction dans l'environnement du macroorganisme objet de la demande. En particulier, il conviendrait de suivre les éventuels transferts de mutations aléatoires dans les populations sauvages et les effets liés à la variation de quantité de ressource alimentaire sur les prédateurs de *D. suzukii*.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 28 juin 2012, un échantillon d'individus de référence devra être déposé au Centre de Biologie et de Gestion des Populations (CBGP).

Pour le directeur général par intérim, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Mots-clés : *Drosophila suzukii*, macro-organisme, lutte biologique, Technique de l'Insecte Stérile, TIS, lutte autocide, stérilité, France métropolitaine continentale

BIBLIOGRAPHIE

Dans le cadre de cet avis, l'Anses a identifié les publications pertinentes suivantes :

Abdelhafiz I., Gerth S., Claussen J., Weule M., Hufnagel E., Vilcinskas A. & Lee K.Z. (2024). Radioactivity and GMO-Free Sterile Insect Technology for the Sustainable Control of the Invasive Pest *Drosophila suzukii*. *Advanced Biology*, 8, 2400100.

Aketarawong N., Chinvinijkul S., Orankanok W., Guglielmino C.R., Franz G., Malacrida A.R., & Thanaphum S. (2011). The utility of microsatellite DNA markers for the evaluation of area-wide integrated pest management using SIT for the fruit fly, *Bactrocera dorsalis* (Hendel), control programs in Thailand. *Genetica*. 139(1), pp. 129-140.

Bakri A., Mehta K. & Lance, D.R. (2005). Sterilizing Insects with Ionizing Radiation. Dans: Dyck, V.A., Hendrichs, J., Robinson, A. (Eds.) *Sterile Insect Technique*. Springer, Dordrecht.

Calabria, G., Máca, J., Bächli, G., Serra, L. and Pascual, M. (2012). First records of the potential pest species *Drosophila suzukii* (Diptera: Drosophilidae) in Europe. *Journal of Applied Entomology*, 136, 139-147. Doi: 10.1111/j.1439-0418.2010.01583.

Convention Internationale pour la Protection des Végétaux (2016). NIMP 28 Traitements phytosanitaires contre les organismes nuisibles réglementés. 16 p.

Eyre-Walker, A., & Keightley, P. D. (2007). The distribution of fitness effects of new mutations. *Nature Reviews Genetics*, 8(8): 610–618.

FAO/IAEA/USDA. (2019). Product Quality Control for Sterile Mass-Reared and Released Tephritid Fruit Flies, Version 7.0. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria. 148 pp.

FAO/IAEA. (2022). Guidelines for Mass Rearing and Irradiation of *Drosophila suzukii* for Sterile Insect Technique Application, Vienne, Autriche. 29 p.

Follett, P. A., A Swedman, & Price D. K. (2014). Postharvest irradiation treatment for quarantine control of *Drosophila suzukii* (Diptera: Drosophilidae) in fresh commodities. *J. Econ. Entomol.* 107 (3): 964-969

Ganseman, E., Gouwy, M., Bullens, D.M.A., Breynaert, C., Schrijvers, R., Proost P. (2022). Reported Cases and Diagnostics of Occupational Insect Allergy: A Systematic Review. *Int J Mol Sci*, 24(1):86. Doi: 10.3390/ijms24010086.

Gomes I.V., Sobreira A.C.F.P., Aguilar J.S., Carrera L.G., Andrade J.L., Caceres C., Vreysen M.J.B., Stauffer C., Myers S.W. & Dias V.S. (2024). Phytosanitary irradiation as an effective treatment for *Drosophila suzukii*. *Scientific Reports* 14, 22225.

Gutiérrez Palomares V.M., Cibrián-Tovar J., Alatorre R. & Quezada Salinas A. (2019). Effect of Irradiation on Quality and Fertility Parameters of *Drosophila suzukii* in Mexico. *Southwestern Entomologist*. 44, pp. 617-626.

Homem R.A., Mateos-Fierro Z., Jones R., Gilbert D., Mckemey A.R., Slade G. & Fountain M.T. (2022). Field Suppression of Spotted Wing Drosophila (SWD) (*Drosophila suzukii* Matsumura) Using the Sterile Insect Technique (SIT). *Insects*. 2022; 13(4):328.

Jones M., Blair S., MacNeill S., Welch J., Hole A., Baxter P. & Cullinan P. (2017). Occupational allergy to fruit flies (*Drosophila melanogaster*) in laboratory workers. *Occup Environ Med*. 74(6):422-425.

Kenis M., Tonina L., Eschen R., van der Sluis B., Sancassani M., Mori N., Haye T. & Helsen H. (2016). Non-crop plants used as hosts by *Drosophila suzukii* in Europe. *Journal of Pest Science*, 89(3), pp.735-748.

Kronqvist, M., Johansson, E., Kolmodin-Hedman, B., Öman, H., Svartengren, M. & Van Hage-Hamsten, M. (2005) IgE-sensitization to predatory mites and respiratory symptoms in Swedish greenhouse workers. *Allergy* 60(4):521-526..

Krüger A., Schlesener D., Martins L., Wollmann J., Deprá M., Garcia F. & Mello R. (2018). Radiation effects on *Drosophila suzukii* (Diptera: Drosophilidae) reproductive behaviour. *Journal of Applied Entomology*. 143.

Lanouette G, Brodeur J, Fournier F, Martel V, Vreysen M, Ca´ceres C & Firlej A. (2017). The sterile insect technique for the management of the spotted wing drosophila, *Drosophila suzukii*: Establishing the optimum irradiation dose. *PLoS ONE* 12(9): e0180821.

Lindström, I., Hölttä, P., Airaksinen, L., Suuronen, K., Suomela, S. & Suojalehto, H. (2023) Occupational asthma, rhinitis and contact urticaria from greenhouse work. *Occup. Med. (Lond.)* 73(8):470-478.

Mortelmans, J., Casteels, H. & Beliën, T. (2012). *Drosophila suzukii* (Diptera: Drosophilidae): A pest species new to Belgium. *Belgian Journal of Zoology*. 142. 143-146.

Petit J.L. (2015). *Drosophila suzukii*. *Arbo Bio Infos*, 200, 6 p.

Sancho R., Guillem-Amat A., López-Erasquin E., Sanchez L., Ortego F. & Hernández-Crespo P. (2021). Genetic analysis of medfly populations in an area of sterile insect technique applications. *Journal of Pest Science*, 94, pp. 1277–1290.

Sario S., Marques J.P., Farelo L., Afonso S., Santos C. & Melo-Ferreira J. (2024). Dissecting the invasion history of Spotted-Wing Drosophila (*Drosophila suzukii*) in Portugal using genomic data. *BMC Genomics*, 25(1), 813.

Sassù F., Nikolouli K., Pereira R., Vreysen M.J.B., Stauffer C. & Cáceres C. (2019). Irradiation dose response under hypoxia for the application of the sterile insect technique in *Drosophila suzukii*. *PLoS One*, 14(12).

Sassù F., Bakhoun M.T., Bouyer J. & Cáceres, C. (2021). Mating Competitiveness of Sterile male *Drosophila suzukii* Under Different Atmosphere Conditions. *Proceedings of the 1st International Electronic Conference on Entomology*, 1–15 July 2021, MDPI: Basel, Switzerland.

Suojalehto, H., Hölttä, P., Suomela, S., Savinko, T., Lindström, I. & Suuronen, K. (2021). High Prevalence of Sensitization to Mites and Insects in Greenhouses Using Biologic Pest Control. *J. Allergy Clin. Immunol. Pract.* 2021, 9, 4130–4137.e1

Vacas S., Primo J., Manclús J.J., Montoya Á. & Navarro-Llopis V. (2019). Survey on *Drosophila suzukii* Natural Short-Term Dispersal Capacities Using the Mark–Release–Recapture Technique. *Insects*, 10(9):268.

Walse S.S., Cha D.H., Lee B.H. & Follett, P.A. (2020). Postharvest Quarantine Treatments for *Drosophila suzukii* in Fresh Fruit. In: Garcia, F.R.M. (Eds) *Drosophila suzukii* Management. Springer, Cham, Suisse.

Weydert C., Mandrin J.F. & Bourgouin B. (2012). Le ravageur *Drosophila suzukii* : point sur la situation en arboriculture fruitière et petits fruits. *Infos CTIFL Mars 2012 n°279*, 45-52.

Weydert C. (2016). *Drosophila suzukii* : situation nationale et Bilan du projet CASDAR. *Rencontres phytosanitaires fruits à noyau*. CTIFL. Balandran, Gard.

Zriki G., Belois R., Fournier C. & Fellous S. (2023). Premier succès pour le projet SuzuKIISS:ME pour lutter contre *Drosophila suzukii* Technique de l'insecte stérile (TIS). *InfosCTIFL* 389, pp. 11-16.

ANNEXE 1 : TABLEAU DES INCERTITUDES

Volet de l'expertise	Origine	Description	Prise en compte (solution choisie pour traiter l'incertitude lors de l'expertise)	Impact de l'incertitude sur le résultat de l'expertise ⁽¹⁾ Amplitude et direction
Identification du macro-organisme (MO)	Aucune source d'incertitude identifiée	-	-	-
Probabilité d'établissement du MO dans l'environnement Hybridation avec les populations sauvages locales	Données disponibles	Absence d'élément sur la fiabilité des processus de production et de stérilisation. La fiabilité de ces processus ne saurait être totale dans le contexte d'une production d'un très grand nombre d'individus. Ceci pourrait conduire à des lâchers d'individus insuffisamment stérilisés ou à des fuites d'individus non stérilisés	Pas de prise en compte	Impact d'amplitude faible Sous-estimation
Probabilité de dispersion du MO dans l'environnement	Données disponibles	La seule étude de dispersion disponible a été réalisée avec des individus stérilisés à une dose plus faible que les individus revendiqués pour cette introduction. De plus, l'environnement dans lequel l'étude de dispersion a été menée pourrait ne pas être représentatif des zones de lâcher futures.	Pas de prise en compte	Impact d'amplitude faible Sous-estimation
	Données disponibles	Absence d'élément sur la fiabilité des processus de production et de stérilisation. La fiabilité de ces processus ne saurait être totale dans le contexte d'une production d'un très grand nombre d'individus. Ceci pourrait conduire à des lâchers d'individus insuffisamment stérilisés ou à des fuites d'individus non stérilisés qui pourraient alors se disperser	Pas de prise en compte	Impact d'amplitude faible Sous-estimation
Risque potentiel de manifestations allergiques chez les travailleurs Utilisation en milieu fermé	Données disponibles	Les données disponibles reposent sur un nombre d'études limité réalisées en milieu fermé, utilisant des méthodologies différentes et conduisant à identifier une association ou un lien de causalité plus ou moins fort, et portent sur plusieurs autres espèces d'arthropodes dont une espèce du même genre.	Bibliographie ciblée sur le risque de manifestations allergiques aux macro-organismes réalisée par l'Anses	Impact d'amplitude modérée Surestimation ou sous-estimation
Risque potentiel de manifestations allergiques chez les travailleurs Utilisation en milieu ouvert	Données disponibles	Données disponibles uniquement pour d'autres arthropodes dont une espèce du même genre et en milieu fermé.	Pas de prise en compte	Impact d'amplitude fort Surestimation ou sous-estimation
Autres risques potentiels pour la santé humaine et/ou animale	Aucune source d'incertitude identifiée	-	-	-
Risque potentiel pour la santé des végétaux	Données disponibles	Absence d'éléments concernant la fiabilité des processus de tri et de stérilisation qui pourraient conduire à des lâchers d'individus femelles et/ou insuffisamment stérilisés dont la descendance pourrait alors causer des dégâts.	Pas de prise en compte	Impact d'amplitude négligeable Surestimation ou sous-estimation
Risque potentiel pour les organismes non cibles	Données disponibles	Les risques potentiels sur les organismes non cibles liés à la Technique de l'Insecte Stérile sont globalement peu documentés	Pas de prise en compte	Impact d'amplitude négligeable Surestimation ou sous-estimation
Efficacité et bénéfices du macro-organisme	Données disponibles	Les données disponibles sur l'efficacité de la TIS appliquée à <i>D. suzukii</i> sont peu nombreuses.	Pas de prise en compte	Impact d'amplitude modérée Surestimation ou sous-estimation

(1) L'échelle d'amplitude utilisée est la suivante : nulle, négligeable, faible, modérée, forte.