

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

Procès-verbal de la réunion
du mardi 1^{er} octobre 2024
**relatif aux dossiers *Macrolophus pygmaeus*, *Encarsia formosa*, *Eretmocerus eremicus*,
Cephalonomia tarsalis, *Cotesia typhae* et *Ophraella communa***

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,
- J-P. Cugier,
- C. De Clerck,
- G. de Sousa,
- M. Gallien (matin),
- S. Grimbhuler,
- L. Mamy,
- J-U. Mullot.

▪ Coordination scientifique de l'Anses

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

- B. Chauvel,
- M. Gallien (après-midi),
- F. Laurent.

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 de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Macrolophus pygmaeus*
- 3.3. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Encarsia formosa*
- 3.4. Evaluation des dossiers de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Eretmocerus eremicus*
- 3.5. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Cephalonomia tarsalis*
- 3.6. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Cotesia typhae*
- 3.7. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Ophraella communa*

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI et de l'ensemble des points à l'ordre du jour a mis en évidence un risque de conflits d'intérêts majeurs nécessitant des mesures de gestion pour le point 3.7 relatif à la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Ophraella communa*. M. Amichot n'a donc pas participé à l'examen du point 3.7.

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 de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Macrolophus pygmaeus*

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Macrolophus pygmaeus</i>
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO23-005
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 *Macrolophus pygmaeus* (Rambur, 1839), une punaise prédatrice, 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 20 septembre 2017.

Une première version a été adoptée en mai 2024 par le CES mais des modifications ont été apportées en lien avec le risque de sensibilisation des travailleurs.

DISCUSSIONS :

Le cas de *macrolophus* correspond au cas 1+2 bis de la discussion précédente sur les phrases génériques à mettre dans tous les avis. Les corrections vues précédemment sont apportées dans l'avis *macrolophus*.

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 au renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macro-organisme non indigène *Macrolophus pygmaeus* de la société AGROBIO S.L. sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

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

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Encarsia formosa</i>
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO24-005
Pétitionnaire	Agrobio S.L.

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 *Encarsia formosa* Gahan, 1924, un hyménoptère parasitoïde, de la part de la société AGROBIO S.L dans le cadre d'une lutte biologique augmentative inondative ciblant les aleurodes en cultures sous abri.

DISCUSSIONS :

Un expert s'interroge sur le terme contamination croisée. Un agent de l'Anses répond que c'est lié au fait qu'un autre parasitoïde des aleurodes se retrouve dans l'élevage.

Un expert s'interroge sur l'utilisation du terme « occasionnellement prédateur » dans la description du macro-organisme. Un agent de l'Anses explique que ce comportement dit de « host feeding » existe chez plusieurs espèces de parasitoïdes. En fonction du stade larvaire et de l'état de l'adulte, *E. formosa* va, après avoir paralysé une larve, soit pondre à l'intérieur de la larve soit se nourrir du contenu de la larve à travers la blessure engendrée.

Les modifications discutées précédemment sur l'aspect sensibilisant du macro-organisme ont été reportées dans l'avis. Un agent de l'Anses précise que l'analyse de l'incertitude n'est pas applicable sur les 4 dossiers de renouvellement prévus à l'ordre du jour.

Un expert se questionne sur les circonstances de sensibilisation liées au produit ainsi que ses conditions d'élevage. Un agent de l'Anses explique que le risque de sensibilisation liée à *Encarsia* avec des aleurodes est supérieur à la sensibilisation liée à l'aleurode seul.

Un expert suggère de modifier le terme « synergique » par « supra-additif ». La modification est acceptée.

Une autorisation d'introduction sans limitation de durée a été accordée par le GT et approuvée par le CES du fait du caractère indigène du macro-organisme, du nombre de souches dispensées de demande d'autorisation (liste T0) et de l'utilisation ancienne de cet organisme (1930).

Un expert se demande si la question du dérèglement climatique ne peut être abordée dans l'avis. Un agent de l'Anses explique que ce volet est abordé uniquement lorsque le macro-organisme introduit n'est pas capable de s'installer.

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 de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macro-organisme non indigène *Encarsia Formosa* de la société Agrobio S.L. sur les territoires de la France métropolitaine et de la Corse.

3.4. Evaluation des dossiers de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Eretmocerus eremicus*

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Eretmocerus eremicus</i>
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO23-013
Pétitionnaire	CBC Bioplanet Societa Agricola SRL

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 *Eretmocerus eremicus* (Rose & Zolnerowich, 1997), un hyménoptère parasitoïde, de la part de la société CBC BIOPLANET SOCIETA AGRICOLA SRL dans le cadre d'une lutte biologique augmentative inondative ciblant les aleurodes en cultures sous abri.

Nom du macro-organisme	<i>Eretmocerus eremicus</i>
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO24-004
Pétitionnaire	Agrobio S.L.

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 *Eretmocerus eremicus* (Rose & Zolnerowich, 1997), un hyménoptère parasitoïde, de la part de la société AGROBIO S.L dans le cadre d'une lutte biologique augmentative inondative ciblant les aleurodes en cultures sous abri.

DISCUSSIONS :

Un expert demande si, dans le cas de contaminations croisées, un risque d'hybridation entre le parasitoïde *Encarsia formosa* et la souche d'*E. eremicus* élevée est possible. Un agent de l'Anses explique que, dans le cas d'une contamination de l'élevage d'*Eretmocerus* par *Encarsia*, il peut y avoir des pupes parasitées par *Encarsia* au milieu des pupes parasitées par *Eretmocerus* mais qu'aucun risque de croisement ou d'hybridation entre les deux espèces n'est attendu.

CONCLUSION :

En se fondant sur les données soumises par les demandeurs et évaluées dans le cadre de ces demandes, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, les deux avis favorables aux demandes de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macro-organisme non indigène *Eretmocerus eremicus* de la société CBC Bioplanet Societa Agricola SRL. et de la société Agrobio S.L sur le territoire de la France métropolitaine.

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

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Cephalonomia tarsalis</i>
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO23-009
Pétitionnaire	AMW Nützlinge

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 *Cephalonomia tarsalis* (Ashmead 1893), un hyménoptère parasitoïde, de la part de la société AMW Nützlinge GmbH dans le cadre d'une lutte biologique augmentative ciblant certaines espèces de coléoptères ravageurs des denrées stockées.

DISCUSSIONS :

Un expert signale l'absence fréquente des bilans de suivi dans le cadre des demandes de renouvellement. Le CES propose de discuter avec la DGAL sur l'utilité de demander des bilans de façon systématique et de définir la procédure en cas de non fourniture de ces bilans lors des prochains renouvellements.

Un expert s'interroge sur le devenir des adultes parasitant les larves dans les lieux de stockage.
Un agent de l'Anses affirme que le macro-organisme reste dans le silo.

Un expert demande quelle est la période de ponte du macro-organisme. Un agent de l'Anses répond que c'est pendant toute la durée de vie de l'adulte.

Un expert demande quel est le coût pour le demandeur d'une demande d'introduction dans l'environnement d'un macro-organisme. Un agent de l'Anses répond qu'il n'y a pas de taxe applicable sur ces dossiers.

Un expert s'interroge sur le spectre d'hôte de *Cephalonomia*. Un agent de l'Anses explique que peu d'informations dans la littérature sont disponibles sur le sujet. Seules 3 espèces sont mentionnées dans la littérature et cette information est rapportée dans l'avis.

Un expert s'interroge sur la procédure utilisée au niveau européen dans le cadre des demandes d'introduction de macro-organismes. Un agent de l'Anses explique que la réglementation n'est pas la même dans tous les pays. Certains utilisent uniquement la liste positive de l'OEPP. D'autres n'autorisent que les espèces indigènes. D'autres, comme la France, ont une réglementation avec des requis auxquels les demandeurs doivent répondre.

La Commission européenne a réalisé une enquête sur la réglementation que chaque Etat Membre a mis en place au niveau national pour encadrer les introductions de macro-organismes. Beaucoup d'Etats Membres n'ont pas de réglementation spécifique.

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 de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement du macro-organisme non indigène *Cephalonomia tarsalis* de la société AMW Nützlinge sur le territoire de la France métropolitaine.

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

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Cotesia typhae</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO23-008
Pétitionnaire	BIOLINE AGROSCIENCES France

PRESENTATION DE LA DEMANDE :

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Cotesia typhae*, de la part de la société BIOLINE

AGROSCIENCES France. L'objectif de ces lâchers est d'évaluer l'efficacité en France du macro-organisme contre la noctuelle du maïs *Sesamia nonagrioides*, un lépidoptère ravageur du maïs, dans le cadre de lâchers augmentatifs expérimentaux.

L'objet de l'examen de ce jour est de présenter une nouvelle version de l'avis intégrant l'analyse de l'incertitude.

DISCUSSIONS :

Concernant la probabilité d'établissement, les membres du CES sont d'accord avec l'analyse proposée.

Concernant le risque pour la santé humaine incluant la sensibilisation, dans le tableau de l'analyse d'incertitude, la troisième colonne description est modifiée pour être en phase avec la conclusion du cas 4 : il n'est pas possible de conclure sur le risque potentiel de sensibilisation pour une utilisation en milieu ouvert (plein champ).

Un expert demande à l'Anses s'il est possible d'avoir un appui méthodologique sur l'analyse de l'incertitude pour qualifier le risque. En effet, dans nos cas, l'analyse réalisée est toujours qualitative et donc plus difficile à appréhender. Il demande en particulier une aide sur les colonnes du tableau et leur définition.

Un agent de l'Anses répond que l'exercice est expérimental et qu'il est donc possible de ne pas avoir de réponse pour tous les points. La demande d'appui sera relayée.

Concernant l'évaluation du risque pour les lépidoptères non-cibles, une proposition a été faite en lien avec l'incertitude associée à la coexistence spatio-temporelle de *C. typhae* et des espèces non-cibles. Un expert remarque que l'impact sur l'amplitude n'est pas seulement une sous-estimation. Le qualificatif devient sur ou sous-estimation.

Concernant l'évaluation des bénéfices, les membres du CES sont d'accord avec l'analyse présentée. Un expert souligne que l'incertitude sur l'évaluation des bénéfices conduit à une surestimation de l'efficacité. Il propose que dans le tableau « analyse de l'incertitude » la colonne 2 soit modifiée pour « conditions expérimentales des données disponibles ».

Un agent de l'Anses précise que l'avis est favorable pour des essais uniquement dans le cadre de la phase expérimentale du projet de recherche et avec suivi de l'établissement et de la dispersion du macro-organisme, des éventuels effets non intentionnels sur les lépidoptères non-cibles et des bénéfices de son utilisation.

Un expert demande comment ces recommandations seront indiquées dans l'arrêté d'autorisation.

Un agent de l'Anses répond que le rôle de l'Anses est de faire des recommandations en lien avec l'évaluation du dossier. Les ministères (agriculture et écologie) en tant que gestionnaires du risque prennent en compte ou non ces éléments dans l'arrêté.

Un expert demande si, plus généralement, la DEPR a discuté de ces nouvelles dispositions d'inclusion de l'évaluation de l'incertitude dans ses avis et de leur utilité pour les ministères de tutelles. La DEPR répond qu'il s'agit de dispositions méthodologiques générales appliquées dans plusieurs domaines d'évaluation du risque à l'Anses.

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'autorisation d'introduction dans l'environnement du macro-organisme non indigène *Cotesia typhae* de la société BIOLINE AGROSCIENCES France sur le territoire de la France métropolitaine.

3.7. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme *Ophraella communa*

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts sur 13 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Nom du macro-organisme	<i>Ophraella communa</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO23-014
Pétitionnaire	INRAE Sophia Antipolis

PRESENTATION DE LA DEMANDE :

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Ophraella communa* LeSage, 1986, un coléoptère phytophage, de la part de l'équipe Ecologie des Communautés dans les Agro-écosystèmes (CEA) du centre INRAE de Sophia Antipolis, dans le cadre d'une lutte biologique par acclimatation et par augmentation contre l'ambrosie à feuilles d'armoïse *Ambrosia artemisiifolia* Linné, 1753. L'objet de l'examen de ce jour est de présenter une nouvelle version de l'avis intégrant l'analyse de l'incertitude.

DISCUSSIONS :

Les membres du CES sont d'accord avec l'analyse proposée.

Les modifications discutées précédemment sont rapportées dans cet avis.

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'autorisation d'introduction dans l'environnement du macro-organisme non indigène *Ophraella communa* de la société INRAE Sophia Antipolis sur le territoire de la France métropolitaine.

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