

Direction d'évaluation des produits réglementés

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

**Procès-verbal de la réunion  
du mardi 08 décembre 2020**

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](http://www.anses.fr)).

**Etaient présent(e)s :**

▪ Membres du comité d'experts spécialisé

- M. Bardin,
- E. Barriuso,
- P. Berny,
- M-F. Corio-Costet,
- J-P. Cugier,
- C. Gauvrit,
- S. Grimbucher,
- F. Laurent,
- L. Mamy,
- J-U. Mullot,
- G. Hernandez Raquet.

▪ Coordination scientifique de l'Anses

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

- J. Stadler,
- M. Gallien,
- P. Saindrenan.

**Présidence**

J-U. Mullot assure la présidence de la séance pour la journée.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 8 décembre 2020

## 1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

- 3.1 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme ***Aphidius colemani***
- 3.2 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme ***Aphidius ervi***
- 3.3 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme ***Aphidius matricariae***
- 3.4 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme ***Aphidoletes aphidimyza***
- 3.5 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme ***Chrysoperla carnea***
- 3.6 Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme ***Neoseiulus californicus***
- 3.7 Saisine n° **2020-SA-0124** relative aux mesures d'atténuation des risques devant figurer dans toute dérogation à l'interdiction d'utiliser des produits à base de néonicotinoïdes ou substances à mode d'action identiques

## 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses n'a mis en évidence aucun lien d'intérêt ne nécessitant de mesures de gestions.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens d'intérêts qui n'auraient pas été détectés au vu de l'ordre du jour adopté : aucun lien d'intérêt n'est déclaré.

## 3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

### 3.1. Evaluation du dossier de demande d'introduction dans l'environnement du macro-organisme ***Aphidius colemani***

Nom du macro-organisme	<i>Aphidius colemani</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-008
Pétitionnaire	AGROBIO S.L
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 8 décembre 2020

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

Nom du macro-organisme	<i>Aphidius ervi</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-009
Pétitionnaire	AGROBIO S.L
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

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

Nom du macro-organisme	<i>Aphidius matricariae</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-010
Pétitionnaire	AGROBIO S.L
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

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

Nom du macro-organisme	<i>Aphidoletes aphidimyza</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-011
Pétitionnaire	AGROBIO S.L
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

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

Nom du macro-organisme	<i>Chrysoperla carnea</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-012
Pétitionnaire	AGROBIO S.L
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

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

Nom du macro-organisme	<i>Neoseiulus californicus</i>
Type de demande	Demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement
Numdoc	MO20-013
Pétitionnaire	AGROBIO S.L
Territoire revendiqué	France métropolitaine continentale et la corse

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

## **EXPOSE GENERAL DES DEMANDES ET DES AVIS**

Les demandes proviennent de Agrobio SL pour les 6 macroorganismes. Il s'agit de 3 hyménoptères, un diptère et un névroptère pour lutter contre les pucerons et un acarien pour lutter contre les acariens *Tetranychidae*. Les espèces concernées sont considérées comme indigènes sur les territoires revendiqués (France métropolitaine continentale et Corse).

## **DISCUSSIONS RELATIVES A LA PRESENTATION DES DEMANDES**

Un expert demande des précisions sur les bases ou données scientifiques permettant de conclure que les introductions ont un impact faible sur l'environnement.

Un agent de l'Anses rappelle le travail réalisé entre 2012 et 2014 pour établir la « liste T0 » qui a consisté à évaluer les souches et les espèces déjà commercialisées sur les territoires.

Un agent de l'Anses rappelle que nous sommes dans des cas d'introduction de souches appartenant à une espèce déjà présente/commercialisée et considérée comme indigène. Les introductions sur ces territoires de telles souches auront un impact faible sur l'environnement puisqu'après l'introduction un retour à l'équilibre est attendu. Comme indiqué dans les conclusions, le risque pour l'environnement et la biodiversité n'est pas amplifié par rapport à celui préexistant lié aux populations déjà établies ou commercialisées sur les territoires revendiqués.

Un expert demande si des données existent sur le suivi des populations introduites et l'analyse de l'impact sur les autres espèces non cibles permettraient de mieux évaluer les effets non intentionnels. Un agent de l'Anses indique que les méthodologies pour répondre à ces questions ne sont pas établies et que le suivi est difficile à mettre en œuvre. Un agent de l'Anses ajoute que des données sur la spécificité des macroorganismes vis-à-vis de leur proie, les conditions de développement dans l'environnement sont fournies par le demandeur et permettent de réaliser une évaluation de risque qui est résumée dans les avis. De plus, lorsqu'il s'agit d'espèces commercialisées et présentes sur le territoire d'introduction, le fait qu'il n'y ait pas de retour de terrain signalant un effet néfaste conforte l'analyse.

Un expert rappelle que la réglementation est nationale et récente. Il n'existe pas de document guide méthodologique qui permet d'expliquer aux demandeurs les données à fournir. Il propose de faire remonter cette remarque au GT en particulier sur le suivi post introduction et la remontée d'alerte.

Un expert souhaiterait disposer de données et d'études sur les effets non intentionnels. Un agent de l'Anses indique qu'il n'y a pas de telles études dans les dossiers de demandes d'introduction, l'évaluation de risque se base sur une démarche « poids de la preuve » et est basée sur le fait que certaines espèces sont utilisées depuis plus de 20 ans et/ou sont endémiques sur le territoire. Il ajoute que dans le cas de demandes pour de nouvelles espèces non indigènes, des tests sont demandés pour évaluer la spécificité en particulier sur des espèces patrimoniales.

Un expert souligne que cette discussion a déjà eu lieu lors du dernier CES où était présenté un avis pour un macroorganisme polyphage. Dans ce dernier cas, la question des effets non intentionnels paraît plus pertinente pour évaluer l'effet sur les organismes non cibles lorsque la cible a disparu.

Un agent de l'Anses rappelle que la question de l'effet sur la biodiversité est à remettre dans un contexte de système agricole où l'objectif est bien de lutter contre le ravageur des cultures et de diminuer la population dans le territoire d'introduction. Un agent de l'Anses indique que l'éradication du ravageur n'est jamais atteinte.

## Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 8 décembre 2020

Un expert observe que cet effet sur la biodiversité pourrait également s'appliquer pour les microorganismes utilisés en tant que produit phytopharmaceutique. Un agent de l'Anses rappelle qu'il est indiqué dans les avis que l'effet n'est pas amplifié par rapport aux populations déjà présentes dans l'environnement.

Afin de préciser la base du raisonnement pour aboutir à une conclusion, un expert propose de modifier la rédaction de la phrase suivante en remplaçant « connu » par « rapporté » :  
« Aucun effet négatif de ces introductions n'a été rapporté sur les milieux et les organismes non cibles. »

Un expert demande si les organismes sont indigènes depuis toujours ou à une date donnée. Un agent de l'Anses précise que cela dépend mais que certains sont devenus indigènes après leur introduction, il s'agit d'espèces exotiques installées. Un agent de l'Anses indique que beaucoup des cultures et de leurs ravageurs ne sont pas indigènes non plus. Le terme « non indigène » est indiqué en introduction avec une référence au décret qui définit le terme et cette mention paraît suffisante.

Un expert demande s'il est possible d'inviter au CES un expert du GT lors des présentations des demandes d'introduction des macroorganismes. L'agent de l'Anses rappelle qu'il existe un document de l'EPPO qui explique la démarche d'évaluation des risques pour les macroorganismes mais qu'il n'y a pas de réglementation européenne harmonisée. Ainsi pour certains pays, il n'y a pas d'évaluation, pour d'autres elle se limite à l'espèce et si cette dernière est inscrite sur la liste positive de l'EPPO aucune évaluation n'est réalisée. La France est un des seuls pays à avoir une réglementation qui impose une évaluation préalable à l'autorisation d'introduction.

Un expert précise que dans le 6ème avis qui concerne un acarien, la mention sur un potentiel effet allergisant rapporté dans la littérature a bien été ajoutée suite aux discussions du CES du mois d'octobre.

### **CONCLUSION SUR LES AVIS**

⇒ En se fondant sur les données soumises par le demandeur 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 avis favorables aux demandes d'introduction dans l'environnement des souches non indigènes des 3 hyménoptères *Aphidius colemani*, *Aphidius ervi* et *Aphidius matricariae*, du diptère *Aphidoletes aphidimyza*, du néuroptère *Chrysoperla carnea* et de l'acarien *Neoseiulus californicus* de la société AGROBIO sur le territoire de la France métropolitaine continentale et de la Corse, sous réserve des modifications mineures apportées par le CES suite aux discussions.

### **3.7 Saisine 2020-SA-0124 relative aux mesures d'atténuation des risques devant figurer dans toute dérogation à l'interdiction d'utiliser des produits à base de néonicotinoïdes ou substances à mode d'action identiques**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts sur 14 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 8 décembre 2020

## DISCUSSIONS

Un expert demande si on connaît les quantités de pollen et de nectar consommées par les abeilles et si ces valeurs sont prises en compte dans l'évaluation du risque. Un agent de l'Anses répond que les scénarios d'exposition (selon les documents guides d'évaluation de risque de l'EPPO et de l'EFSA) intègrent en effet une quantité de pollen et de nectar consommée, en utilisant un facteur de conversion du taux de sucre dans le nectar. Ces expositions via les matrices récoltées (pollen/nectar) sont ainsi comparées avec les expositions via les quantités de matrice consommées dans les études de laboratoire. Un expert ajoute que selon des données récentes les abeilles consommeraient 4 mg de sucre/j (en équivalent nectar) et 3,6 mg de pollen/j.

Un expert demande quel est le réalisme agronomique des rotations culturales proposées selon l'indicateur de 'risque' de l'ITSAP. Un expert précise que dans la pratique, les céréales sont majoritairement cultivées à la suite des betteraves.

Un expert rappelle que l'ITB propose des doses réduites par rapport aux doses autorisées avant l'interdiction des néonicotinoïdes et demande comment cela se traduit dans les autorisations. Un agent de l'Anses précise qu'il s'agit d'une dérogation et non d'une autorisation. La dérogation contiendra les doses et l'ensemble des conditions d'utilisation. Dans ce cadre, l'Anses a été sollicitée uniquement sur les mesures de gestion pour les oiseaux et les polliniseurs.

Dans d'autres états membres, des dérogations ont également été accordées à des produits à base d'imidaclopride ou de thiaméthoxame.

Un expert remarque que le texte de la saisine mentionne les mesures qui ont été prises dans d'autres états membres. Un agent de l'Anses indique que généralement, deux types d'approches ont été adoptées dans les autres états membres en ce qui concerne les mesures de gestion :

- l'exclusion de toute culture attractive dans la rotation comprenant la culture de betterave traitée avec des néonicotinoïdes
- un positionnement plus tardif des cultures attractives dans la rotation comprenant la culture de betterave traitée avec des néonicotinoïdes

Un expert demande s'il existe des effets néfastes attendus pour d'autres organismes non cibles que les abeilles. Un agent de l'Anses répond que dans le contrat de saisine entre l'Anses et les demandeurs, il a été précisé que l'analyse portera uniquement sur les traitements de semences de betteraves et sur leurs impacts sur les polliniseurs et les oiseaux. De même, la comparaison des différentes approches en Europe n'a pas pu être intégrée dans l'avis en raison des délais d'instruction très contraints de cette saisine, en accord avec les ministères.

Un expert note qu'une publication récente a montré l'accumulation des néonicotinoïdes dans les vers de terre et il demande si la contamination des oiseaux peut se faire via la chaîne trophique. Un agent de l'Anses répond que la bioaccumulation dans la chaîne trophique est en effet prise en compte dans la méthodologie européenne d'évaluation des risques.

L'expert demande quels sont les effets pris en compte pour les oiseaux dans les études de toxicité. L'agent de l'Anses répond qu'il s'agit de la toxicité aiguë et de la toxicité sur la reproduction.

L'expert demande si l'indicateur de l'ITSAP a été publié. Un agent de l'Anses répond qu'il n'a pas encore été publié mais que l'ITSAP a donné son accord pour qu'il apparaisse dans l'avis de l'Anses.

Procès verbal du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » – 8 décembre 2020

L'expert demande si, afin de respecter un équilibre entre la toxicité de ces substances et le maintien des ressources alimentaires, il existe des approches au niveau du paysage ou des territoires. Un agent de l'Anses répond qu'il existe des expertises collectives en cours qui abordent le sujet en lien avec l'intégration de zones de compensation et l'introduction à l'échelle du paysage de zones préservées.

Un expert remarque que le terme abeille « solitaire » est utilisé dans l'avis. Il demande si le terme abeilles « sauvages » ne serait pas plus juste. L'agent de l'Anses rappelle que le document guide de l'EFSA utilise le terme abeilles « solitaires ».

Un expert demande s'il existe des résidus dans le sol qui peuvent être remobilisés par les plantes. Un agent de l'Anses répond que les résidus dans le sol ayant une longue demi-vie, ils peuvent être remobilisés dans les cultures suivantes, c'est pourquoi des mesures de gestion concernant les cultures suivantes et de rotation sont proposées dans l'avis. L'expert remarque que l'exposition des abeilles n'est pas uniquement liée aux semences. Un agent de l'Anses explique que comme ces substances actives sont persistantes dans les sols, l'évaluation des risques liés à l'exposition via une culture suivante est prise en compte dans la méthodologie d'évaluation des risques. C'est pourquoi, il est proposé un positionnement plus tardif des cultures attractives dans la rotation.

L'expert demande s'il y a des recherches concernant la lutte biologique contre les pucerons ou les virus. Un agent de l'Anses répond qu'une autre saisine de l'Anses a pour objet d'évaluer les méthodes alternatives pour lutter contre les pucerons de la betterave et qu'il existe un programme de recherche sur les alternatives.

Un expert demande sous quelle forme les données industrielles ont été soumises par la firme. Un agent de l'Anses répond qu'il s'agit d'un *position paper* avec un argumentaire et quelques références à des études industrielles dont certaines n'ont pas été soumises à une évaluation au niveau national ou européen car elles sont très récentes. Ces données n'étant pas consolidées, elles n'ont pas été prises en compte dans le cadre de cet avis.

Le CES adopte l'avis à l'unanimité des membres présents.