

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 non indigène utile aux végétaux**

**Souche non indigène de *Propylea quatuordecimpunctata*
Demande déposée par la société BIOBEST GROUP NV**

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 26 février 2025 d'une demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement d'une souche non indigène du macro-organisme *Propylea quatuordecimpunctata* (Linné, 1758), une coccinelle prédatrice, de la part la société Biobest Group NV. Conformément au code rural et de la pêche maritime, 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 d'une souche non indigène du macro-organisme *Propylea quatuordecimpunctata* (Linné, 1758) dans le cadre d'une lutte biologique augmentative ciblant principalement les pucerons en cultures légumières, fruitières et ornementales sous abri et en plein champ.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier de demande déposé par la société Biobest Group NV 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.

Les territoires concernés par cette demande d'introduction dans l'environnement sont la France métropolitaine continentale et la Corse.

¹ Décret no 2012-140 du 30 janvier 2012 relatif aux conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique.

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).

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 : Coleoptera

Famille : Coccinellidae

Genre : *Propylea*

Espèce : *Propylea quatuordecimpunctata* (Linné, 1758)

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 un expert entomologiste⁵ et par un certificat d'identification moléculaire sur la base d'analyses réalisées par une entité scientifique et technique reconnue.

Aucune source d'incertitude n'est identifiée. En effet, les approches morphologique et moléculaire ont toutes deux confirmé la même identité du macro-organisme objet de la demande. De plus, des clés d'identification détaillées sont disponibles et les ressources moléculaires disponibles sont suffisantes.

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).

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.

⁵ Expert dont le statut est reconnu par ses travaux scientifiques.

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

Propylea quatuordecimpunctata est une coccinelle dont les larves et les adultes sont prédateurs polyphages et dont les proies principales sont les pucerons. Près de 30 espèces de pucerons ont été recensées comme proies potentielles de *P. quatuordecimpunctata* (Kalushkov & Hodek, 2005). Cette coccinelle a aussi été observée se nourrissant d'une espèce de coléoptère, d'une espèce de lépidoptère (Kalushkov & Hodek, 2005), de quelques espèces de cochenilles (Beltrà, 2014 ; Dervišević *et al.*, 2024), d'aleurodes (Pervez & Omkar, 2011) et d'une espèce de psylle (Dervišević *et al.*, 2024). Ce prédateur peut se nourrir de grains de pollen, en particulier en absence de proie (Lundgren, 2009).

Des expériences menées en laboratoire ont montré que cette espèce peut se développer entre 10 et 36°C avec une température optimale de développement d'environ 25 °C (Papanikolaou *et al.*, 2013).

Cette espèce est très commune en France métropolitaine continentale et en Corse d'après les données disponibles sur les sites web de l'INPN⁶ et du GBIF⁷. Elle peut être considérée comme indigène de ces territoires.

L'espèce est par ailleurs inscrite sur la liste EPPO PM 6/3 (5) "*Biological control agents safely used in the EPPO region*" (EPPO/OEPP, 2022). Cette liste indique que des lâchers commerciaux de *Propylea quatuordecimpunctata* ont été réalisés à partir de 2018 dans un grand nombre de pays européens.

A noter qu'une autre souche de cette espèce a bénéficié d'une autorisation d'introduction dans l'environnement pour la France métropolitaine continentale et la Corse en 2019.

L'origine de la souche à l'origine de l'élevage a été décrite. La localisation de l'élevage a également été précisée. Le demandeur a déclaré des fournisseurs alternatifs en cas de pénurie de production. Il conviendra que le demandeur s'assure, préalablement à leur utilisation, que les souches correspondantes bénéficient bien d'une autorisation d'introduction sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

Le demandeur a indiqué ne pas envisager un futur apport de nouveaux individus (« rafraîchissement génétique ») dans l'élevage.

Utilisation et cible du macro-organisme

Ce macro-organisme sera introduit dans le cadre d'une lutte biologique augmentative ciblant les pucerons en cultures légumières, fruitières et ornementales sous abri et en plein champ.

Qualité sanitaire du macro-organisme

Les coordonnées du producteur, le nom commercial, la formulation, la composition du produit et les modalités d'étiquetage ont été décrits.

Les procédures relatives au contrôle qualité ont été décrites.

Enfin, le demandeur a déclaré qu'aucun apport de nouveaux individus (« rafraîchissement génétique ») au sein de l'élevage n'est envisagé. Si néanmoins, de nouveaux individus de la même origine venaient à être apportés au sein de l'élevage, il conviendra que le demandeur réalise une identification des nouveaux individus à chaque éventuel nouvel apport et trace le nombre d'individus apportés.

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

Compte tenu des éléments décrits précédemment, l'espèce *P. quatuordecimpunctata* peut être considérée comme indigène de la France métropolitaine continentale et de la Corse.

⁶ Inventaire National du Patrimoine Naturel

⁷ Global Biodiversity Information Facility

Les probabilités d'établissement et de dispersion du macro-organisme, objet de la demande, sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse peuvent donc être considérées comme élevées (incertitude faible : surestimation des probabilités). Cette incertitude est liée à l'absence de données sur la capacité de la souche à s'établir et à se disperser sur les territoires revendiqués

Risque potentiel pour la santé humaine et/ou animale

L'espèce *P. quatuordecimpunctata* 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). Aucune publication décrivant ce même type d'effet n'a été identifiée en milieu ouvert. Aucune publication décrivant ce même type d'effet avec *Propylea quatuordecimpunctata* ou tout autre auxiliaire de lutte biologique en milieu ouvert n'a été identifié. A noter que le demandeur indique qu'aucune manifestation allergique n'a été observé chez les opérateurs travaillant dans les élevages.

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 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 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.

Risque potentiel pour la santé des végétaux

L'espèce *P. quatuordecimpunctata* n'est pas connue pour avoir un comportement phytophage ni pour causer des dégâts aux végétaux.

Il n'est donc pas attendu de risques pour la santé des végétaux 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 les organismes non cibles

Comme indiqué, *P. quatuordecimpunctata* est une espèce considérée comme indigène sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse. Par ailleurs, c'est une espèce principalement aphidiphage capable de s'attaquer, secondairement à d'autres ravageurs des cultures (Kalushkov & Hodek, 2005 ; Pervez & Omkar, 2011 ; Beltrà, 2014 ; Dervišević *et al.*, 2024).

Il convient de noter qu'il existe des ennemis naturels de *P. quatuordecimpunctata* sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse comme par exemple *Dinocampus coccinellae* (Hymenoptera : Braconidae) (Ceryngier *et al.*, 2023), *Homalotylus flaminus* (Hymenoptera : Encyrtidae) (Richerson, 1970), ou encore les espèces de champignons entomopathogènes du genre *Beauveria* (Hemptine, 1988).

Au regard de la diversité de proies potentielles, qui ne représentent pas un groupe monophylétique, il est fort probable que *P. quatuordecimpunctata* s'attaque à des espèces d'insectes non recensées jusqu'ici.

Compte tenu de ces informations, le risque potentiel pour les organismes non cibles suite à l'introduction dans l'environnement du macro-organisme, objet de la demande est considéré comme faible et n'est, par ailleurs, pas amplifié par rapport à celui préexistant lié aux populations de *P. quatuordecimpunctata* déjà commercialisées sur les territoires revendiqués (incertitude faible : surestimation ou sous-estimation du risque). Cette incertitude est liée au manque de connaissances sur l'ensemble des proies du spectre de *P. quatuordecimpunctata*.

Efficacité et bénéfices du macro-organisme

Des études en laboratoire et des observations de terrain ont montré que l'espèce *P. quatuordecimpunctata* peut se nourrir sur une large gamme d'espèces de pucerons (Kalushov & Hodek, 2005).

Un essai réalisé par l'APREL⁸ et la chambre d'agriculture des Bouches-du-Rhône avec une autre souche que celle du demandeur aurait mis en évidence une installation de la coccinelle sur les parcelles traitées. Cependant, le contrôle des pucerons était faible lorsqu'elle était utilisée seule (Ginez, 2021). A noter que les conditions expérimentales de l'essai ne sont pas décrites et que les résultats ne sont pas disponibles sous forme quantitative.

Aucun résultat exploitable provenant d'expérimentations sur parcelles agricoles n'a été identifié.

Les bénéfices potentiels de l'utilisation du macro-organisme, objet de la demande, en tant qu'agent de lutte biologique, ont été décrits pour une utilisation contre les pucerons, au regard du régime alimentaire de l'espèce. Néanmoins, compte-tenu du peu de données disponibles sur l'efficacité de l'espèce et de l'absence de données exploitables obtenues avec la souche du macro-organisme objet de la demande dans les conditions d'utilisation recommandées, il est difficile d'estimer ces bénéfices quantitativement. Par conséquent, il existe un niveau d'incertitude fort concernant ces bénéfices attendus (sur ou sous-estimation).

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 de l'état actuel des connaissances,

- Les probabilités d'établissement et de dispersion du macro-organisme, objet de la demande, sur les territoires de la France métropolitaine continentale et de la Corse peuvent donc être considérées comme élevées (incertitude faible : surestimation des probabilités).
- Le risque potentiel de manifestations allergiques chez les travailleurs des serres 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 potentiel 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.

⁸ Association Provençale de Recherche et d'Expérimentation Légumière

- Il n'est pas attendu de risques pour la santé des végétaux suite à l'introduction dans l'environnement du macro-organisme, objet de la demande. Aucune source d'incertitude n'a été identifiée.
- Le risque potentiel pour les organismes non cibles est considéré comme faible (incertitude faible : surestimation ou sous-estimation du risque).
- Les bénéfices potentiels de l'utilisation du macro-organisme, objet de la demande, en tant qu'agent de lutte biologique, ont été décrits. Il existe un niveau d'incertitude fort concernant ces bénéfices attendus (sur ou sous-estimation des bénéfices).

Une synthèse de l'analyse d'incertitude est présentée en Annexe 1.

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 *Propylea quatuordecimpunctata* de la société Biobest Group NV.

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 : *Propylea quatuordecimpunctata*, *Propylea 14-punctata*, agent non indigène, macro-organisme, lutte biologique, coccinelles, pucerons, France métropolitaine continentale, Corse.

BIBLIOGRAPHIE

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

Beltrà Ivars A. (2014). Biology and management of the invasive mealybug *Phenacoccus peruvianus* (Hemiptera: Pseudococcidae) in urban landscapes. Thèse de doctorat. Université de Valencia. 116 p.

Ceryngier p., Franz K.W., & Romanowski J. (2023). Distribution, host range and host preferences of *Dinocampus coccinellae* (Hymenoptera: Braconidae): A worldwide database. European Journal of Entomology, 120, pp. 26-34.

Dervišević M., Drobnjaković T. & Graora, D. (2024). The predators attacking soft scales (Hemiptera: Coccothraupidae: Coccidae) in Serbia. European Journal of Entomology, 121, p. 252-259.

EPPO/OEPP : Organisation Européenne et Méditerranéenne de Protection des Plantes. (2022). PM 6/3 (5) Biological control agents safely used in the EPPO region. EPPO Bulletin, 2021, 00:1–3, 38p.

Ganseman E, Gouwy M, Bullens DMA, Breynaert C, Schrijvers R, Proost P. Reported Cases and Diagnostics of Occupational Insect Allergy: A Systematic Review. *Int J Mol Sci.* 2022 Dec 21;24(1):86. doi: 10.3390/ijms24010086. PMID: 36613529; PMCID: PMC9820383.

Ginez A. (2021). Projet Catapulte – Protection Biologique Intégrée en aubergine. Treiz'maraîchage, lettre d'information aux maraîchers des Bouches-du-Rhône, 56, pp. 6-9.

Hemptinne J.L. (1988). Ecological requirements for hibernating *Propylea quatuordecimpunctata* (L.) and *Coccinella septempunctata* [Col.: Coccinellidae]. *Entomophaga* 33, pp. 505–515.

Kalushkov P. & Hodek I. (2005). The effects of six species of aphids on some life history parameters of the ladybird *Propylea quatuordecimpunctata* (Coleoptera: Coccinellidae). *European Journal of Entomology*, 102, pp. 449-452.

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..

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.

Lundgren J. G. (2009). Relationships of natural enemies and non-prey food - Progress in Biological Control 7, Springer, The Netherlands. 454 p.

Papanikolaou N., Milonas P., Kontodimas D., Demiris N. & Matsinos Y. (2013). Temperature-Dependent Development, Survival, Longevity, and Fecundity of *Propylea quatuordecimpunctata* (Coleoptera: Coccinellidae). *Annals of the Entomological Society of America*, 106 (2), pp. 228-234.

Pervez A. & Omkar O. (2011). Ecology of aphidophagous ladybird *Propylea* species: A review. *Journal of Asia-Pacific Entomology*, 14, pp. 357-365.

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. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*, 9 (11), pp. 4130-4137.

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 et de dispersion du MO dans l'environnement	Données disponibles	Aucune donnée n'est disponible quant aux capacités de la souche à s'établir et à se disperser sur les territoires revendiqués	-	Impact d'amplitude faible Surestimation
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.	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 et en milieu fermé	Pas de prise en compte	Impact d'amplitude forte 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	Aucune source d'incertitude identifiée	-	-	-
Risque potentiel pour les organismes non cibles	Données disponibles	Manque de connaissances sur l'ensemble des proies du spectre de <i>P. quatuordecimpunctata</i>	Pas de prise en compte	Impact d'amplitude faible Sous-estimation
Efficacité et bénéfices du macro-organisme	Données disponibles	Les données disponibles sont issues d'un essai réalisé dans des conditions partiellement décrites et avec des résultats partiellement fournis. Au regard du peu de données disponibles sur l'espèce et sur la souche dans les conditions d'utilisation recommandées, il est difficile d'estimer quantitativement les bénéfices attendus du macro-organisme objet de la demande.	Pas de prise en compte	Impact d'amplitude forte Surestimation ou sous-estimation

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