

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 28 octobre 2022

**AVIS**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire**  
**de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

**relatif à l'élaboration d'un guide précisant les éléments à renseigner dans le cadre des demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont publiés sur son site internet.*

---

L'Anses s'est autosaisie le 08/07/21 pour la réalisation de l'expertise suivante : élaboration d'un guide précisant les éléments à renseigner dans le cadre des demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux.

## 1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'Anses évalue les demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Ces macro-organismes, quand ils sont utilisés dans le cadre de la lutte biologique, sont des solutions de biocontrôle.

Cette mission d'évaluation repose actuellement sur deux textes réglementaires nationaux :

- Le décret n° 2012-140 du 30 janvier 2012 relatif aux conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique,
- L'arrêté du 28 juin 2012 relatif aux demandes d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique.

L'expérience acquise par l'Anses depuis l'entrée en vigueur de cette réglementation a mis en évidence la nécessité d'explicitier, *via* l'élaboration d'un guide, les éléments à faire figurer dans les dossiers de demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement afin que ceux-ci soient mieux renseignés par les demandeurs. Ainsi, le guide vient préciser les requis établis à l'Annexe II de l'arrêté du 28/06/12 et propose des recommandations sur les données à fournir pour adresser ces requis dans le cadre des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement.

Le développement du guide s'inscrit également, au niveau national, dans le contexte de la Stratégie Nationale de Déploiement du Biocontrôle<sup>1</sup> publiée en novembre 2020. En particulier, l'axe 2 de ce document porte sur la simplification des procédures pour l'autorisation et l'utilisation des solutions de biocontrôle. L'établissement d'un guide par l'Anses est un livrable de l'objectif 4 intitulé « Faciliter la soumission des dossiers de demande et de renouvellement relatifs à l'utilisation des macro-organismes ».

## 2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité(s) d'experts spécialisé(s) (CES) « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ». Elle a été instruite par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) par une équipe projet interne, composée d'agents de l'Unité Évaluation de l'Efficacité des Intrants du Végétal (UEEFFIV) et de l'Unité de Coordination des Intrants du Végétal (UCIV).

L'Unité Évaluation des Risques Biologiques (UERB) du Laboratoire de la santé des Végétaux (LSV) et l'Unité Évaluation de la Toxicologie des Intrants du Végétal (UETIV) de la DEPR ont également été impliquées dans l'instruction.

L'expertise s'est également appuyée sur l'expertise du groupe de travail (GT) « Macro-organismes utiles aux végétaux » de l'Anses et d'un expert issu de la liste des personnalités compétentes de l'Agence.

---

<sup>1</sup> [La stratégie nationale de déploiement du biocontrôle | Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire](#)

Les travaux ont été présentés au CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques aux dates du 07/06/2022 et du 27/09/2022. Ils ont été adoptés par le CES réuni le 27/09/2022.

L'Anses a analysé 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 : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

Afin de conduire cette expertise, l'Anses a également réalisé une série d'auditions d'experts spécialistes de la lutte biologique, de la Technique de l'Insecte Stérile (TIS) ou des insectes pollinisateurs.

Enfin le projet de guide a fait l'objet d'une consultation publique du 22/06/2022 au 29/07/2022 afin de recueillir des données et commentaires scientifiques.

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

#### 3.1. Périmètre de l'autosaisine

Dans le cadre des demandes d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, deux types de demandes peuvent être déposées à l'Agence :

- Les demandes d'autorisation d'entrée sur le territoire, en milieu confiné, à des fins de recherche ou d'élevage,
- Les demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement.

L'objet du guide est de présenter des recommandations relatives aux éléments à renseigner dans le cadre des **demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux**. Le document ne couvre pas les demandes d'autorisation d'entrée sur le territoire, en milieu confiné, à des fins de recherche ou d'élevage.

Par ailleurs, la notion de « utiles aux végétaux » est définie dans le décret 2012-140 : il s'agit des macro-organismes utilisés dans le cadre de la lutte contre des organismes nuisibles aux végétaux ou favorisant le développement ou la reproduction des végétaux. **Concrètement, le guide couvre les macro-organismes utiles aux végétaux tels que les agents de lutte biologique (prédateurs, parasitoïdes, phytophages pour lutter contre les adventices), les agents de lutte autocide (insectes stériles, ...) et les insectes pollinisateurs.**

Enfin, au vue des définitions des notions de « macro-organismes » et de « non indigènes » figurant dans le décret n° 2012-140, il apparaît nécessaire de préciser que la notion de « macro-organismes non indigènes » couvre les **souches non établies** :

- **D'espèces établies sur le territoire d'introduction,**
- **D'espèces non établies sur le territoire d'introduction.**

### 3.2. Méthodologie mise en œuvre

L'objectif était d'apporter des précisions sur les requis établis dans l'Annexe II de l'arrêté du 28/06/12 et d'indiquer des recommandations sur les données à fournir pour adresser ces requis dans le cadre des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement. Par ailleurs, des précisions et/ou recommandations étaient également nécessaires concernant des éléments généraux ou transversaux aux requis, tels que la demande administrative, le format du dossier technique à soumettre, la revue bibliographique à conduire et les définitions de certains termes utilisés.

Ainsi, le document est structuré de la manière suivante :

- 4 points généraux préalables (demande administrative, format du dossier, revue bibliographique et définitions)
- Une partie 1 relative au macro-organisme, développant les requis figurant dans la première partie de l'Annexe II de l'arrêté du 28/06/12
- Une partie 2 relative à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'introduction dans l'environnement du macro-organisme, développant les requis figurant dans la deuxième partie de l'Annexe II de l'arrêté du 28/06/12
- Une partie 3 relative aux demandes de renouvellement d'autorisation, développant des recommandations sur la mise à jour du dossier technique initial et la mise en œuvre du bilan de suivi des introductions.

Le projet de guide a été développé de juillet 2021 à juin 2022 par les équipes de la DEPR précitées en collaboration avec le GT 'Macro-organismes utiles aux végétaux'.

Par ailleurs, l'Anses a mis en place des auditions d'experts afin de recueillir des informations d'ordre scientifique et/ou technique sur les différents requis scientifiques (en particulier sur la méthodologie d'identification), sur la technique de l'insecte stérile et sur les insectes pollinisateurs.

Le projet de guide a fait l'objet d'une première présentation au CES 'Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle' du 07/06/2022. Le CES a donné son accord pour la mise en consultation publique du document, sous réserve des modifications proposées en séance.

Le projet de guide amendé des modifications du CES a été mis en consultation publique sur le site de l'Agence du 22/06/22 au 29/07/22 inclus.

Trente-quatre commentaires ont été recueillis. L'Anses a procédé à l'analyse de chacun des commentaires, en formulant une réponse et en évaluant le besoin de modification du guide, en collaboration avec le GT 'Macro-organismes utiles aux végétaux'.

### 3.3. Résultats de l'expertise et conclusion du CES

A l'issue de l'analyse, le guide ainsi que le présent avis ont été adoptés par le CES 'Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle' du 27/09/2022.

La version finale du guide figure en annexe 3 de cet avis.

En Annexe 4, figurent les commentaires recueillis lors de la consultation publique ainsi que la réponse de l'Anses à chacun des commentaires et la traçabilité des modifications éventuelles du guide.

#### 4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'expérience acquise par l'Anses depuis l'entrée en vigueur de la réglementation nationale relative aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux a mis en évidence la nécessité d'explicitier les éléments à faire figurer dans les dossiers de demande d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, afin que ceux-ci soient mieux renseignés par les demandeurs. Dans cet objectif, l'Anses s'est autosaisie afin d'élaborer un guide précisant les éléments à renseigner dans le cadre des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux.

Le développement de ce guide s'inscrit également, au niveau national, dans le contexte de la Stratégie Nationale de Déploiement du Biocontrôle publiée en novembre 2020. Il fait partie des livrables de l'objectif 4 « Faciliter la soumission des dossiers de demande et de renouvellement relatifs à l'utilisation des macro-organismes » de l'Axe 2 qui porte sur la simplification des procédures pour l'autorisation et l'utilisation des solutions de biocontrôle. En effet, les macro-organismes, quand ils sont utilisés dans le cadre de la lutte biologique, sont considérés comme des solutions de biocontrôle.

Le guide a été développé par l'Anses en collaboration avec des experts du GT 'Macro-organismes utiles aux végétaux' et d'une personnalité compétente auprès de l'Agence. Il a fait l'objet d'auditions d'experts ainsi que d'une consultation publique (de juin à fin juillet 2022). L'Anses a procédé à l'analyse de chacun des commentaires. En Annexe 4 de cet avis, figurent les commentaires recueillis ainsi que la réponse de l'Anses apportée à chacun des commentaires et la traçabilité des modifications éventuelles du guide.

Le guide apporte des précisions et des recommandations sur les éléments suivants :

- Éléments généraux relatifs à la demande administrative, au format du dossier, à la conduite de la revue bibliographique et à certaines notions réglementaires (définitions),
- Éléments relatifs au macro-organisme et précisant les requis figurant dans la première partie de l'Annexe II de l'arrêté du 28/06/12,
- Éléments relatifs à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'introduction dans l'environnement du macro-organisme, précisant les requis figurant dans la deuxième partie de l'Annexe II de l'arrêté du 28/06/12,
- Éléments relatifs aux demandes de renouvellement d'autorisation, développant des recommandations sur la mise à jour du dossier technique initial et la mise en œuvre du bilan de suivi des introductions.

**L'Anses endosse les conclusions du CES 'Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle'**. La version finale du guide figure en annexe 3 de cet avis.

Dr Roger Genet

## MOTS-CLÉS

Macro-organisme, auxiliaire, lutte biologique, insecte pollinisateur, lutte autocide, insecte stérile, biocontrôle

*Macro-organism, invertebrate biological control agent, biological control, pollinator, autocidal control, sterile insect, biocontrol*

## CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2022). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'élaboration d'un guide précisant les éléments à renseigner dans le cadre des demandes d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. (autosaisine 2021-AUTO-0134). Maisons-Alfort : Anses.

## ANNEXE 1

### Présentation des intervenants

**PRÉAMBULE** : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

### EXPERTS DU GROUPE DE TRAVAIL « MACRO-ORGANISMES UTILES AUX VÉGÉTAUX » AYANT COLLABORE A L'ELABORATION DU GUIDE

---

#### Président

M. Jean-Claude MALAUSA – Retraité de l'INRAE, Spécialité : entomologie et lutte biologique

#### Membres

M. Romain BONAFOS – Ingénieur pédagogique à l'Institut Agro Montpellier. Spécialité : ravageurs, insectes non cibles, méthodes alternatives, effets non intentionnels

M. Serge KREITER – Professeur émérite de l'Institut Agro Montpellier. Spécialité : acarologie, entomologie, lutte biologique

M. Nicolas DESNEUX – Directeur de recherche, INRAE. Spécialité : entomologie, écotoxicologie, lutte intégrée, spécialisation des insectes, écologie des communautés

## **EXPERT « PERSONNALITE COMPETENTE » DE L'ANSES**

---

M. Jean-Claude OGIER – Ingénieur d'étude, INRAE. Spécialité : nématodes entomopathogènes, bactéries entomopathogènes, génomique comparative et fonctionnelle

## **COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ**

---

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par le CES suivant :  
CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » du 27/09/2022.

### **Président**

M. Jean-Ulrich MULLOT – Pharmacien militaire (Service de santé des Armées). Spécialité : Toxicologie, Evaluation des risques, Réglementation, Radionucléides, Chimie Analytique

### **Vice-président**

M. Christian GAUVRIT – Retraité de l'Institut national de la recherche agronomique - INRA. Spécialité : Efficacité, Herbicides, physiologie végétale, adjuvants, formulants

### **Membres**

M. Marc BARDIN – Directeur de recherche (Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement - INRAE). Spécialité : Efficacité, Biocontrôle, phytopathologie, microbiologie

M. Enrique BARRIUSO – Directeur de recherche (Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement - INRAE). Spécialité : Environnement, devenir, transferts, sols, chimie

M. Philippe BERNY – Enseignant – Chercheur (Vetagro Sup). Spécialité : Ecotoxicologie, oiseaux et mammifères

Mme Marie-France CORIO-COSTET – Directrice de recherche (Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement - INRAE). Spécialité : Efficacité, fongicides, herbicides, vigne, résistance, stimulateurs des Défenses des Plantes, Biocontrôle,

M. Jean-Pierre CUGIER – Retraité du Ministère de l'agriculture, Senior Scientific Officer (Autorité européenne de sécurité des aliments) jusqu'au 30/09/2016. Spécialité : Résidus et sécurité consommateur

M. Marc GALLIEN – Chargé de mission (MSA). Spécialité : Application des produits phytopharmaceutiques, Exposition des opérateurs et des travailleurs, Analyse des conséquences sur la santé humaine des expositions aux produits phytopharmaceutiques

Mme Sonia GRIMBUHLER – Chercheuse (Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement - INRAE). Spécialité : Evaluation de l'exposition des agriculteurs - Machinisme agricole - Mesurage de terrain

Mme Guillermina HERNANDEZ RAQUET – Directrice de recherche (Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement - INRAE). Spécialité :

Microbiologie, écologie microbienne, biodégradation, chimie analytiques, polluants persistants, écotoxicologie, biotechnologie

M. François LAURENT – Chargé de recherche (Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement - INRAE). Spécialité : Métabolisme, résidus composés organiques, Contamination de l'environnement, Physiologie Végétale

Mme Laure MAMY – Directrice de recherche (Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement - INRAE). Spécialité : Devenir des pesticides dans environnement – Modélisation

M. Patrick SAINDRENAN Patrick – Retraité du Centre national de la recherche scientifique – CNRS. Spécialités : Phytopathologie, Fongicides, Stimulateurs des Défenses des Plantes, Modes d'action, Biocontrôle, Métabolisme de résidus de pesticides dans les végétaux

Mme Jeanne STADLER – Consultante en Toxicologie, Retraîtée du Centre de recherche Pfizer. Spécialité : Toxicologie de la reproduction

## **PARTICIPATION ANSES**

---

### **Coordination scientifique et contribution scientifique**

Mme Bénédicte GAUTIER – Adjointe au chef de l'Unité Evaluation Efficacité des Intrants du Végétal Fonction – Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés

Mme Chantal ARAR – Référente Biocontrôle – Unité de Coordination des Intrants du Végétal – Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés

M. Rémy ROSSIN – Evalueur scientifique et technique – Unité Evaluation Efficacité des Intrants du Végétal – Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés

M. Laurent THIBAUT – Chef de l'Unité Evaluation Efficacité des Intrants du Végétal Fonction – Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés

### **Contribution scientifique**

M. Xavier TASSUS – Coordinateur scientifique – Unité Expertise Risque Biologique – Laboratoire de la Santé des Végétaux

Mme Marjorie MOUETTE – Evalueur scientifique et technique – Unité Evaluation Toxicologie des Intrants du Végétal – Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés

## **AUDITION DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES**

---

M. Simon FELLOUS – Directeur de recherche INRAE au Centre de Biologie pour la Gestion des Populations (CBGP)

M. Nicolas RIS – Ingénieur de recherche INRAE dans l'équipe Recherche et Développement en Lutte Biologique (RDLB) de l'Institut Sophia Agrobiotech

M. Bernard VAISSIERE – Chargé de recherche INRAE dans l'équipe Pollinisation et Ecologie des Abeilles de l'Unité Abeilles et Environnement

Mme Clélia OLIVA – Docteure en Biologie des Populations – Experte indépendante sur la technique de l'insecte stérile (TIS)

**ANNEXE 2**

**Texte de l'autosaisine n° 2021-AUTO-0134**



Décision N° 2021-156

## AUTOSAISINE

Le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses),

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 1313-3 conférant à l'Anses la prérogative de se saisir de toute question en vue de l'accomplissement de ses missions,

**Décide :**

**Article 1<sup>er</sup> :** L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail se saisit afin de réaliser une expertise dont les caractéristiques sont listées ci-dessous.

### 1.1 Thématiques et objectifs de l'expertise

L'objet de cette autosaisine est de développer un guide méthodologique précisant les éléments à renseigner dans le cadre des demandes d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, afin de faciliter la soumission et l'évaluation de telles demandes.

### 1.2 Contexte de l'autosaisine

L'Anses évalue les demandes d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Ces macro-organismes, quand ils sont utilisés dans le cadre de la lutte biologique, sont des solutions de biocontrôle. Cette mission d'évaluation repose actuellement sur deux textes réglementaires nationaux :

- Le décret n° 2012-140 du 30 janvier 2012 relatif aux conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique,
- L'Arrêté du 28 juin 2012 relatif aux demandes d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique.

L'Anses a confié l'expertise de ces demandes au groupe de travail « Macroorganismes utiles aux végétaux » rattaché au comité d'experts spécialisé (CES) « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ».

L'expérience acquise par l'Anses depuis l'entrée en vigueur de cette réglementation a mis en évidence la nécessité d'explicitier les éléments à faire figurer dans les dossiers de demande afin que ceux-ci soient mieux renseignés par les demandeurs.

Le développement du guide méthodologique s'inscrit également, au niveau national, dans le contexte de la Stratégie Nationale de Déploiement du Biocontrôle publiée en novembre 2020<sup>1</sup>. En particulier, l'axe 2 de ce document porte sur la simplification des procédures pour l'autorisation et l'utilisation des solutions de biocontrôle. Au niveau européen, des discussions ont été engagées, début 2021, par le Conseil de l'Union Européenne concernant l'utilisation d'agents de lutte biologique (macro-organismes) contre les organismes nuisibles aux végétaux.

Le guide méthodologique devrait faciliter la soumission et l'évaluation des dossiers de demande d'introduction dans l'environnement des macro-organismes non indigènes en précisant les éléments à fournir (objectif 4 de l'Axe 2 de la Stratégie Nationale du Déploiement du Biocontrôle).

### 1.3 Questions sur lesquelles portent les travaux d'expertise à mener

Le guide méthodologique vise à préciser les requis établis dans les première et troisième parties de l'Annexe II de l'Arrêté du 28 juin 2012 relatif aux demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux et à indiquer des recommandations sur les données à fournir pour adresser ces requis.

Ce travail sera réalisé par une équipe projet interne composée d'agents de la Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR), en collaboration avec des experts du groupe de travail 'Macro-organismes utiles aux végétaux'. L'équipe pourra recourir à des experts externes nommés en tant que rapporteurs ainsi qu'à des auditions permettant d'enrichir le champ des connaissances disponibles. Le projet de document guide sera soumis à une phase de consultation publique. Les travaux seront validés par le comité d'experts spécialisés 'Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle'.

### 1.4 Durée prévisionnelle de l'expertise

La durée prévisionnelle de l'expertise est estimée à 18 mois à compter du mois de juillet 2021.

**Article 2.-** Un avis sera émis et publié par l'Agence à l'issue des travaux.

Fait à Maisons-Alfort, le **08 JUIL. 2021**

  
**Dr Roger GENET**  
Directeur général

<sup>1</sup> <https://agriculture.gouv.fr/strategie-nationale-de-deploiement-du-biocontrole>

**ANNEXE 3**

## Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macro- organismes non indigènes utiles aux végétaux

Autosaisine n° 2021-AUTO-0134

Version 1 du 28/10/2022

Ce document présente des recommandations relatives aux éléments à renseigner dans le cadre des demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime<sup>2</sup>.

L'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux est encadrée par le décret n° 2012-140 du 30 janvier 2012<sup>3</sup>, l'arrêté du 28 juin 2012<sup>4</sup> et l'arrêté du 26 février 2015<sup>5</sup>.

Le présent document vient en appui de l'Annexe II de l'arrêté du 28 juin 2012. Il est susceptible d'évoluer en fonction de l'état des connaissances ou des évolutions de la réglementation.

Le présent document ne couvre pas les demandes d'entrées sur le territoire en milieu confiné sans introduction dans l'environnement, à des fins de recherche ou d'élevage, au sens du décret n° 2012-140 du 30 janvier 2012.

En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L. 311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.

Ce document s'applique aux demandes déposées à compter du 01/02/2023.

**Mots-clés :** macro-organisme, auxiliaire, lutte biologique, insecte pollinisateur, lutte autocide, insecte stérile, biocontrôle

---

<sup>2</sup> Les principes d'autorisation des macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique sont définis dans le chapitre VIII du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Arrêté du 26 février 2015 établissant la liste des macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement

## SOMMAIRE

<b>DEMANDE ADMINISTRATIVE</b> .....	<b>3</b>
<b>FORMAT DU DOSSIER TECHNIQUE</b> .....	<b>3</b>
<b>REVUE BIBLIOGRAPHIQUE</b> .....	<b>3</b>
<b>DEFINITIONS</b> .....	<b>3</b>
<b>1. LE MACRO-ORGANISME (première partie de l'Annexe II de l'arrêté du 28 juin 2012)</b> .....	<b>4</b>
1.1. Identification du macro-organisme objet de la demande .....	4
1.1.1. Généralités concernant l'identification des macro-organismes.....	4
1.1.2. Preuves d'identification .....	5
1.1.3. Cas spécifique d'un macro-organisme défini par plusieurs souches.....	6
1.1.4. Cas spécifique d'une proie (ou hôte) de substitution accompagnant le macro-organisme ..	6
1.2. Informations générales sur la biologie et l'écologie du macro-organisme .....	6
1.3. Origine et répartition géographique du macro-organisme.....	6
1.3.1. Distribution géographique de l'espèce du macro-organisme objet de la demande .....	7
1.3.2. Origine de la souche du macro-organisme objet de la demande .....	7
1.4. Utilisation et cibles du macro-organisme.....	7
1.5. Informations concernant la production du macro-organisme et son conditionnement au moment de l'introduction dans l'environnement .....	8
1.5.1. Informations sur le produit.....	8
1.5.2. Composition du produit .....	8
1.5.3. Précautions d'utilisation.....	8
1.6. Informations concernant la qualité sanitaire du macro-organisme à introduire .....	9
<b>2. EVALUATION DU RISQUE ET DES BENEFICES LIES A L'INTRODUCTION DU MACRO-ORGANISME (troisième partie de l'Annexe II de l'arrêté du 28 juin 2012)</b> .....	<b>10</b>
2.1. Probabilité d'établissement du macro-organisme dans l'environnement.....	10
2.2. Probabilité de dispersion du macro-organisme dans l'environnement .....	11
2.3. Risque potentiel pour la santé humaine et/ou animale .....	12
2.4. Risque potentiel pour la santé des végétaux .....	13
2.5. Risque potentiel pour les organismes non cibles .....	13
2.5.1. Cas des agents de lutte biologique de type parasitoïdes, prédateurs, herbivores et nématodes.....	14
2.5.2. Cas de la lutte autocide.....	15
2.5.3. Cas des insectes pollinisateurs .....	15
2.6. Autres risques.....	15
2.7. Efficacité et bénéfices du macro-organisme .....	15
<b>3. DEMANDES DE RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION</b> .....	<b>16</b>
3.1. Mise à jour du dossier technique.....	16
3.2. Bilan de suivi des introductions du macro-organisme.....	16
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>18</b>

## **DEMANDE ADMINISTRATIVE**

Le formulaire CERFA N° 14777\*01 renseigné doit accompagner toute demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement d'un macro-organisme non indigène utile aux végétaux.

En complément de la notice d'information N° 51668#01, les territoires revendiqués doivent être indiqués au point 4.2 du Cerfa de demande administrative.

La description synthétique des objectifs de la demande comprend les utilisations ciblées : ravageur(s) visé(s), cadres d'utilisation, cultures, utilisation professionnelle et/ou amateur, etc.

## **FORMAT DU DOSSIER TECHNIQUE**

Le dossier technique doit être rédigé en langue française ou anglaise. Il doit être soumis au format PDF et/ou Word.

### Cas d'une première demande d'autorisation

Le format du dossier technique doit impérativement suivre le canevas des 1<sup>re</sup> et 3<sup>e</sup> parties de l'Annexe 2 de l'arrêté du 28 juin 2012 et comprend une liste des publications citées. Le dossier est accompagné, *a minima* en annexes, de la preuve d'identification du macro-organisme et de l'ensemble des publications citées dans le dossier technique. Les fichiers relatifs aux publications doivent être enregistrés sous le nom du premier auteur et de l'année de publication.

### Cas d'une demande de renouvellement d'autorisation

Le dossier technique d'une demande de renouvellement d'autorisation est constitué de la manière suivante :

- Une première partie qui comprend une mise à jour du dossier technique initial selon le canevas des 1<sup>re</sup> et 3<sup>e</sup> parties de l'Annexe 2 de l'arrêté du 28 juin 2012. Le demandeur déclare, pour chacun des items du dossier, les éventuelles modifications intervenues depuis la première autorisation.
- Une seconde partie qui comprend un bilan de suivi de l'introduction dans l'environnement du macro-organisme, dans le cas où l'autorisation initiale prévoyait ce type de bilan. Cette partie doit suivre le canevas précisé dans le chapitre 3 du guide méthodologique.
- Des annexes, avec *a minima*, la preuve d'identification actualisée du macro-organisme et l'ensemble des publications citées dans le dossier technique. Les fichiers relatifs aux publications doivent être enregistrés sous le nom du premier auteur et de l'année de publication.

## **REVUE BIBLIOGRAPHIQUE**

La revue bibliographique conduite par le demandeur doit être justifiée dans le dossier technique en décrivant les bases de données consultées, les mots clés utilisés et la période couverte par la recherche. Le demandeur doit également fournir un argumentaire expliquant les critères de sélection et d'exclusion des références identifiées par la recherche bibliographique. Ces éléments doivent figurer dans la partie bibliographie.

Il peut s'avérer utile d'étendre la revue bibliographique à des organismes apparentés, en particulier dans le cas d'espèces peu étudiées.

Il convient de fournir l'ensemble des publications citées dans la bibliographie du dossier technique.

## **DEFINITIONS**

Les définitions des termes "macro-organisme", "non indigène", "territoire", "utiles aux végétaux", "environnement" figurent dans le décret n° 2012-140 du 30 janvier 2012.

### Concernant la notion de "macro-organisme"

La définition de "macro-organisme" figurant à l'article R258-1 du code rural et de la pêche maritime créé par le décret du 30 janvier 2012 ne permet pas de définir le niveau d'identification requis pour un macro-organisme.

C'est pourquoi, il est nécessaire de préciser que le macro-organisme objet de la demande sera défini par son **espèce** (via une preuve d'identification) et sa **souche** (nom du demandeur + origine de la souche déclarée par le demandeur + éventuel code souche proposé par le demandeur).

### Concernant les notions de "macro-organisme non indigène" et "macro-organisme indigène"

La définition réglementaire de 'macro-organisme non indigène' couvre les souches non établies :

- D'une espèce établie sur le territoire d'introduction,
- D'une espèce non établie sur le territoire d'introduction.

La notion de 'macro-organisme indigène' couvre deux notions :

- Les souches exotiques établies,
- Les souches non exotiques.

## **1. LE MACRO-ORGANISME (première partie de l'Annexe II de l'arrêté du 28 juin 2012)**

### **1.1. Identification du macro-organisme objet de la demande**

Se référer aux points relatifs à la **taxonomie du ou des macro-organismes** et à la **description du macro-organisme** figurant dans la première partie de l'annexe II de l'arrêté du 28/06/2012.

#### 1.1.1. Généralités concernant l'identification des macro-organismes

L'identification à l'échelle de l'espèce des macro-organismes utilisés en lutte biologique ou pour la pollinisation est un enjeu majeur. Cet aspect fait donc l'objet d'un examen particulièrement attentif à l'occasion de toute demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement d'un macro-organisme non indigène.

Ceci est d'autant plus important que, d'une part, les connaissances taxonomiques évoluent et sont mises à jour régulièrement selon les taxons considérés et que, d'autre part, l'existence d'espèces cryptiques, voire de complexes d'espèces, est fréquemment mise en évidence.

En accord avec l'évolution des techniques de caractérisation, les demandeurs doivent s'inscrire dans une démarche de caractérisation intégrative, c'est-à-dire l'utilisation à bon escient de différentes sources d'information notamment :

- Des éléments de caractérisation morphologique (cf. §1.1.2), démarche historique de la classification animale ;
- Des éléments de caractérisation moléculaire, en particulier avec des méthodes et marqueurs validés depuis plusieurs années par la communauté scientifique (cf. § ci-dessous et §1.1.3) ;
- Éventuellement, d'autres sources d'information (croisements, marqueurs biochimiques, traits comportementaux, etc.).

L'identification moléculaire est recommandée car elle offre une grande précision d'analyse dans le cas de groupes taxonomiques bien définis au niveau moléculaire. Elle permet, par ailleurs, d'assurer une meilleure traçabilité de l'identification en cas d'évolution des connaissances taxonomiques liées au groupe considéré, qu'il soit bien ou mal défini. Ainsi, si la taxonomie de l'espèce est incertaine (espèces cryptiques ; suspicion de synonymie), il est indispensable de réaliser une identification moléculaire afin d'établir *a posteriori* l'identité de l'organisme au regard de l'évolution des connaissances taxonomiques.

La traçabilité de l'identification est également assurée par l'enregistrement d'individus de référence.

Quelle(s) que soi(en)t la(les) méthode(s) de caractérisation mobilisée(s), il est recommandé au pétitionnaire de décrire avec précision la taxonomie du macro-organisme, en tenant compte des connaissances taxonomiques les plus récentes.

### 1.1.2. Preuves d'identification

Pour toute demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement ou de renouvellement d'autorisation, il convient de fournir les certificats d'identification appropriés permettant de s'assurer de l'identité du macro-organisme objet de la demande.

Les certificats doivent dans les 2 cas (moléculaire et / ou morphologique) être les plus récents possibles (moins d'un an par rapport à la date du dépôt du dossier).

#### 1.1.2.1. Identification par analyse morphologique

Concernant la caractérisation morphologique, force est de constater que son recours mobilise des compétences spécifiques, plus ou moins disponibles et/ou à jour suivant les taxons concernés et l'aire géographique considérée. Il est donc recommandé aux pétitionnaires de faire effectuer ces identifications par des "experts", cette qualité d'expert devant être par ailleurs démontrée (mention de travaux antérieurs dans le domaine par exemple).

Le certificat d'identification morphologique doit être réalisé par une autorité scientifique reconnue ou un expert du taxon concerné et comprend obligatoirement les éléments suivants :

- Nom de la personne et/ou organisme ayant réalisé l'identification
- Date de réalisation de l'identification
- Description détaillée de la méthode utilisée :
  - ✓ Clés de détermination utilisées,
  - ✓ Nombre d'individus étudiés,
  - ✓ Stades et sexes étudiés,
  - ✓ Mention du ou des caractères spécifiques discriminants,
- Signature de la personne et / ou cachet de l'organisme ayant réalisé l'identification.

#### 1.1.2.2. Identification par analyse moléculaire

Concernant la caractérisation moléculaire, les pétitionnaires devront fournir des séquences génétiques de marqueurs pertinents pour une identification au niveau de l'espèce. A titre indicatif et de façon non exhaustive, des marqueurs moléculaires pertinents pour différents taxons sont indiqués dans le Tableau 1 ci-dessous. En l'absence de compétences internes pour acquérir ces données, le pétitionnaire peut faire appel à des laboratoires publics ou privés de biologie moléculaire.

Tableau 1 : Exemples de marqueurs moléculaires pertinents selon les taxons étudiés (liste non exhaustive)

<b>Taxon</b>	<b>Marqueurs moléculaires pertinents</b>	<b>Références</b>
<b>Insectes</b>		
Coléoptères	gène mitochondrial COI	Hendrich <i>et al.</i> 2015 Wang <i>et al.</i> 2018
Diptères	gène mitochondrial COI	Jordaens <i>et al.</i> 2015
Hyménoptères	gène mitochondrial COI	Al Khatib <i>et al.</i> 2014 Derocles <i>et al.</i> 2012 Schmidt <i>et al.</i> 2015 Williams <i>et al.</i> 2012
Hémiptères	gène mitochondrial COI	Raupach <i>et al.</i> 2014
Neuroptères	gène mitochondrial COI	Morinière <i>et al.</i> 2014
<b>Acariens</b>		
Phytoseiidae	gène mitochondrial 12S ARN	Tixier <i>et al.</i> 2011 Tsolakis <i>et al.</i> 2012
	gène mitochondrial COI	Li <i>et al.</i> 2012
<b>Nématodes et bactéries associées <sup>(1)</sup></b>		
Nématodes	Région ITS (en complément éventuel : 28S ADNr)	Stock <i>et al.</i> 2001

Taxon	Marqueurs moléculaires pertinents	Références
Bactéries symbiotiques de nématodes entomopathogènes	16S ARNr (éventuellement couplé à d'autres marqueurs discriminants si besoin)	Tailliez <i>et al.</i> , 2010 ; Machado <i>et al.</i> , 2018 ; Sajnaga <i>et al.</i> , 2020.

A noter que dans le cas particulier des nématodes, des identifications doivent être fournies à la fois pour le nématode **et** pour la bactérie qui lui est associée.

Le certificat d'identification moléculaire comprend obligatoirement les éléments suivants :

- Nom de la personne et/ou organisme ayant réalisé l'identification,
- Date de réalisation de l'identification,
- Nombre d'individus étudiés (minimum 3 recommandé),
- Description détaillée de la méthode utilisée en précisant les marqueurs moléculaires, la séquence des couples d'amorces, etc.,
- Séquence(s) amplifiée(s) (joindre les séquences en format FASTA),
- Résultats détaillés (alignements) permettant de comparer les séquences obtenues pour chacun des individus avec d'autres sources à préciser (par exemple GENBank),
- Signature de la personne et / ou cachet de l'organisme ayant réalisé l'identification.

#### 1.1.3. Cas spécifique d'un macro-organisme défini par plusieurs souches

Si la demande concerne un macro-organisme défini par plusieurs souches (populations ou origines), des certificats d'identification doivent être fournis pour chacune des souches.

#### 1.1.4. Cas spécifique d'une proie (ou hôte) de substitution accompagnant le macro-organisme

Dans le cas de la présence d'une proie ou d'un hôte de substitution vivant accompagnant le macro-organisme dans son conditionnement, il convient de justifier son identité avec un certificat d'identification correspondant aux critères établis aux 1.1.2.1 ou 1.1.2.2.

### **1.2. Informations générales sur la biologie et l'écologie du macro-organisme**

Se référer au point relatif aux **informations générales sur la biologie et l'écologie du macro-organisme** figurant dans la première partie de l'annexe II de l'arrêté du 28/06/2012.

Tous les éléments apportés dans ce chapitre doivent être documentés, c'est-à-dire soutenus par des publications, des bases de données scientifiques, des références, des communications personnelles d'experts, etc.

Il convient de décrire de manière détaillée les paramètres biologiques et écologiques susceptibles d'avoir un impact sur l'évaluation des risques et des bénéfices relatifs à l'introduction du macro-organisme : habitat, températures de développement, nombre de générations par an, capacités de reproduction, longévité, mécanismes de survie, capacités de dispersion naturelle, spectre d'hôtes/de proies, interactions écologiques de l'espèce dans son aire d'origine ou dans les territoires dans lesquels elle aurait été introduite, organismes connus pour parasiter ou être associés à l'espèce (micro-organismes pathogènes, nématodes entomopathogènes, parasitoïdes ou hyperparasitoïdes, etc.), etc.

### **1.3. Origine et répartition géographique du macro-organisme**

Se référer au point relatif à **l'origine et la répartition du macro-organisme** figurant dans la première partie de l'annexe II de l'arrêté du 28/06/2012.

Tous les éléments apportés dans ce chapitre doivent être documentés, c'est-à-dire supportés par des publications, des bases de données scientifiques, des références, des communications personnelles d'experts, etc.

### 1.3.1. Distribution géographique de l'espèce du macro-organisme objet de la demande

2 cas de figure sont considérés :

- Cas d'un macro-organisme dont l'espèce est indigène du territoire d'introduction revendiqué

En complément de la distribution géographique du macro-organisme, il est nécessaire, en cas d'espèce indigène, d'apporter les preuves de la présence de l'espèce sur le(s) territoire(s) revendiqué(s). Pour ce faire, il convient de se référer à des bases de données reconnues nationalement ou internationalement (exemple : Fauna Europaea, Inventaire National du Patrimoine Naturel, CABI, etc.), à la bibliographie scientifique et technique, à la littérature grise ou à des communications d'experts, etc.

Il convient également d'indiquer le plus précisément possible sa distribution sur le(s) territoire(s) revendiqué(s) et de préciser, dans la mesure du possible, s'il s'agit d'une espèce native ou d'une espèce exotique installée sur le(s) territoire(s) concerné(s). Dans le cas d'une espèce exotique installée, il convient d'apporter des informations sur les conditions de l'établissement, si elles sont connues.

- Cas d'un macro-organisme dont l'espèce n'est pas indigène du territoire d'introduction revendiqué

Dans le cas d'une espèce non indigène, il convient de décrire précisément la distribution géographique de l'espèce et les conditions pédoclimatiques et écologiques dans lesquelles l'espèce se développe.

Dans les deux cas de figure, il convient de décrire si l'espèce du macro-organisme a déjà fait l'objet d'introduction dans l'environnement sur le territoire revendiqué ou sur d'autres territoires nationaux ou non (préciser les pays d'introduction, les premières années d'introduction dans ces pays). En complément des éléments de bibliographie scientifique, certaines listes établies par les autorités nationales ou par l'OEPP<sup>6</sup> (ou des preuves d'autorisation dans un pays) peuvent apporter des éléments intéressants sur l'utilisation de certaines espèces de macro-organismes en France ou dans d'autres pays, comme par exemple :

- La liste figurant dans l'avis de l'Anses du 01/08/2014 relatif à une demande d'évaluation simplifiée du risque phytosanitaire et environnemental pour actualiser la liste de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux présentée dans l'avis 2012-SA-0221 du 2 avril 2013,
- La liste figurant dans l'arrêté du 26/02/2015 établissant la liste des macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux,
- Les listes figurant dans l'Appendix 1 et l'Appendix 2 du standard de l'OEPP 'PM 6/3 Biological control agents safely used in the EPPO region' mis à jour annuellement.

### 1.3.2. Origine de la souche du macro-organisme objet de la demande

Des informations précises quant à l'origine et/ou l'historique de la souche à l'origine de l'élevage doivent impérativement être fournies (cf. 1.4 de l'arrêté du 28/06/2012).

Si la souche revendiquée provient d'un croisement entre plusieurs souches/populations ou si plusieurs souches/populations sont revendiquées, il conviendra d'apporter des éléments relatifs à chacune de ces souches initiales.

Il convient de décrire si la souche a déjà fait l'objet d'introduction dans l'environnement sur d'autres territoires nationaux ou non (préciser les pays d'introduction, les premières années d'introduction dans ces pays).

## **1.4. Utilisation et cibles du macro-organisme**

Se référer aux points relatifs aux **informations sur l'utilisation du macro-organisme et aux informations sur l'organisme cible ou les organismes cibles (ravageurs et plantes)** figurant dans la première partie de l'annexe II de l'arrêté du 28/06/2012.

En appui aux éléments décrits dans l'annexe 2 de l'arrêté du 28 juin 2012, et notamment ceux relatifs à la fonction du macro-organisme, il convient d'apporter des précisions quant aux situations d'utilisation du macro-organisme : culture(s) visée(s), cadre d'utilisation (cultures sous abri, cultures en plein champ,

<sup>6</sup> OEPP : Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes

locaux de stockage, zones non agricoles, forêts), type d'utilisateurs (amateur, professionnel), type de lutte (classique par acclimatation, par augmentation inondative ou inoculative, autocide), etc.

Il serait également utile de préciser les conditions d'utilisation du macro-organisme objet de la demande : dose d'utilisation, mode de lâcher ou d'application, nombre de lâchers ou d'applications, stratégies d'utilisation en fonction des stades actifs et des cibles. Dans les cas particuliers de la lutte par acclimatation et de la lutte autocide, il serait utile de préciser les zones de lâcher envisagées et leurs caractéristiques, le nombre d'individus et la fréquence des lâchers envisagés, etc.

Il convient enfin de décrire les cibles du macro-organisme et les éléments de biologie et d'écologie des cibles qui pourraient avoir un impact sur l'évaluation des risques et des bénéfices relatifs à l'introduction du macro-organisme. En particulier, il convient de décrire les ennemis naturels connus de la ou des cibles du macro-organisme sur le territoire d'introduction envisagé. Si peu d'informations sont disponibles, par exemple en cas de bio-agresseurs émergents, il convient de renseigner les ennemis naturels de ce bio-agresseur dans son aire d'origine.

### **1.5. Informations concernant la production du macro-organisme et son conditionnement au moment de l'introduction dans l'environnement**

Se référer aux points relatifs aux **informations sur le produit** et à la **composition du produit** figurant dans la première partie de l'annexe II de l'arrêté du 28/06/2012.

Par la suite, on entend par "produit" le macro-organisme conditionné qu'il soit lâché à des fins commerciales ou non.

#### 1.5.1. Informations sur le produit

Il est recommandé de préciser l'adresse du ou des lieu(x) de production du macro-organisme objet de la demande, cette information pouvant être utile dans le cadre de l'évaluation, et de décrire précisément les conditionnements.

En cas d'utilisation commerciale, la description des modalités d'étiquetage peut être accompagnée du projet d'étiquette à titre informatif. De plus, il serait utile de décrire le(s) conditionnement(s) en fonction du type d'utilisateur (amateur, professionnel).

#### 1.5.2. Composition du produit

Il convient ici de préciser la composition du produit en termes quantitatifs et qualitatifs (stades du macro-organisme, éventuelles proies ou autres nourritures de substitution, supports, etc.) pour chaque conditionnement.

En ce qui concerne les éventuels coformulants (matériel végétal, proie, substance nutritive, matériel vecteur, substrat, etc.), il convient de décrire précisément leur nature, leur origine et leur part dans la composition finale du produit.

Dans le cas de la présence d'une proie ou hôte de substitution dans le produit, il est nécessaire d'indiquer s'il s'agit d'une proie vivante ou morte. Dans le cas d'une proie vivante, il convient de justifier son identité avec un certificat d'identification (voir 1.1). Afin d'évaluer le risque éventuel d'introduction dans l'environnement d'une proie vivante, il convient de fournir des éléments quant à la distribution géographique de l'espèce et les risques potentiels liés à son introduction.

#### 1.5.3. Précautions d'utilisation

Préciser les précautions d'utilisation du produit en fonction du type d'utilisateur, en particulier les équipements de protection individuels de l'opérateur<sup>7</sup> et du travailleur<sup>8</sup> éventuellement nécessaires.

---

<sup>7</sup> On entend par opérateurs les personnes qui participent à des activités en rapport avec l'introduction du macro-organisme dans la parcelle. Les opérateurs peuvent être des professionnels ou des amateurs

<sup>8</sup> On entend par travailleurs les personnes qui, dans le cadre de leur travail, pénètrent dans une zone dans laquelle le macro-organisme a été introduit

### **1.6. Informations concernant la qualité sanitaire du macro-organisme à introduire**

Se référer au point relatif au **contrôle de la qualité du produit** figurant dans la première partie de l'annexe II de l'arrêté du 28/06/2012.

Le risque de développement d'organismes indésirables au sein d'une unité de production de macro-organismes peut s'avérer important (Goodwin, 1984). Les sources éventuelles de contamination sont multiples : stock initial, entrées de matériel alimentaire, entrées de nouveaux arthropodes, failles des locaux d'élevage, manque de précautions du personnel, etc. (Shapiro, 1984). En ce qui concerne le stock initial, une attention particulière devra être portée dans le cas où celui-ci aurait une origine présentant une discontinuité écologique ou géographique avec le ou les territoires revendiqués pour l'introduction.

Ces contaminants involontaires d'ordre biologique peuvent être de plusieurs types : virus, bactéries, protozoaires, champignons, nématodes, invertébrés, etc. Il convient de considérer les organismes néfastes au développement du macro-organisme ou d'autres organismes non cibles : réduction de la « fitness », réduction de l'activité alimentaire, baisse de la reproduction et *in fine* baisse du rendement, etc.

Il convient donc de s'assurer de la qualité sanitaire de la population du macro-organisme qui sera lâchée afin :

- D'éviter l'introduction et la dissémination involontaires dans l'environnement de contaminants biologiques sur un territoire duquel ils pourraient être absents et sur lequel ils pourraient présenter un risque pour la santé humaine, la santé animale, la santé des végétaux et les organismes non cibles.
- Que la population à introduire puisse exprimer pleinement son efficacité sur le terrain et se reproduire si une installation pérenne ou transitoire est souhaitée.

Les éléments apportés dans cette partie permettent de s'assurer que des mesures adéquates sont mises en œuvre pour réduire au maximum le risque de contaminations indésirables au sein de la population qui sera lâchée. Dans un premier temps, il est nécessaire de lister les éventuels contaminants connus pouvant être détectés au sein de l'unité de production (cf. 1.2). La nature de ces contaminants biologiques dépend de l'organisme qui est produit (Bjørnson & Schütte, 2003).

Il convient ensuite de décrire précisément tout élément pouvant influencer la qualité sanitaire de la population qui sera lâchée, comme par exemple :

- Le mode d'élevage : élevage à l'air libre (en conditions naturelles ou en cages) ou en lieux clos.
- L'historique de l'élevage.
- Les mesures mises en place afin d'éviter les contaminations extérieures de l'élevage.
- Le plan de contrôle incluant :
  - ✓ Le protocole de prélèvement des échantillons de contrôle au sein de l'unité de production et des produits.
  - ✓ Le protocole permettant de vérifier que chaque échantillon est indemne de chacun des contaminants indésirables préalablement listés et d'indiquer ainsi les méthodes de détection utilisées : observations à l'œil nu, à la loupe binoculaire ou au microscope, analyses de biologie moléculaire (PCR, ELISA, Western blot, Northern blot, etc.), évaluation de certains paramètres biologiques du macro-organisme (Goettel, 2006).
  - ✓ La fréquence des contrôles réalisés au sein de l'élevage et sur les produits.
- Les mesures prises en cas de détection de contaminants (moyens de destruction de lots, moyens de désinfection des locaux, mise à jour des protocoles de contrôle qualité, etc.).
- Etc.

La communication des protocoles de contrôle qualité internes et de leurs résultats périodiques est conseillée et permet de répondre rapidement à l'ensemble de ces points.

## **2. EVALUATION DES RISQUES ET DES BENEFICES LIES A L'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT DU MACRO-ORGANISME (troisième partie de l'Annexe II de l'arrêté du 28 juin 2012)**

### **2.1. Probabilité d'établissement du macro-organisme dans l'environnement**

Se référer au point relatif à la **probabilité d'établissement du macro-organisme dans l'environnement** figurant dans la troisième partie de l'annexe II de l'arrêté du 28/06/2012.

L'établissement d'un macro-organisme non indigène correspond à son aptitude supposée à se reproduire de façon autonome dans un milieu sur le territoire d'introduction, à partir des introductions initiales (lutte biologique par acclimatation) ou des lâchers répétitifs (lutte biologique par augmentation, lutte autocide, lâchers d'insectes pollinisateurs).

La probabilité d'établissement du macro-organisme doit être étudiée à une échelle pluriannuelle de façon à prendre en compte les éventuelles "extinctions" liées à des conditions climatiques défavorables (passage de l'hiver par exemple).

Dans le cas d'introduction de macro-organismes dans un milieu "fermé" (par ex. cultures sous serres ou local de stockage), il convient d'évaluer la probabilité d'établissement aussi bien dans le milieu d'utilisation que dans l'environnement.

A noter que, dans le cadre d'une lutte par acclimatation, l'établissement du macro-organisme dans le territoire d'introduction est l'objectif recherché.

D'une façon générale, la probabilité d'établissement d'un macro-organisme non indigène est influencée par différents types de paramètres :

- Paramètres propres à la biologie du macro-organisme non indigène
- Paramètres liés à l'adéquation du macro-organisme non indigène à l'environnement dans lequel il va être introduit.
- Paramètres liés aux modalités d'introduction du macro-organisme non indigène.

Concernant les paramètres biologiques propres au macro-organisme non indigène, il convient de prendre en compte les paramètres et facteurs de la biologie du macro-organisme non indigène, décrits au point 1.2., permettant d'estimer la probabilité d'établissement comme :

- La gamme (ou spectre) d'hôtes/proies,
- L'existence d'habitats favorables à l'espèce,
- La tolérance à des facteurs abiotiques, en particulier la température et l'humidité,
- La communauté d'antagonistes susceptibles d'impacter l'établissement du macro-organisme non indigène.

Concernant l'adéquation du macro-organisme non indigène à l'environnement dans lequel il va être introduit, les paramètres biologiques identifiés au point précédent doivent être confrontés aux conditions pédoclimatiques des territoires sur lesquels l'introduction est revendiquée. Les données de répartition de l'espèce représentent aussi une indication de la probabilité d'établissement du macro-organisme dans un nouveau milieu (voir 1.3). On peut aisément distinguer 3 cas :

- L'espèce est indigène du territoire revendiqué (autochtone ou allochtone) : la probabilité d'établissement du macro-organisme peut alors être considérée comme élevée.
- Aucune observation de cette espèce n'a été réalisée sur le territoire revendiqué mais l'espèce est indigène de territoires voisins : il est possible que l'espèce soit présente sur le territoire revendiqué, mais n'y ait pas encore été observée. La probabilité d'établissement du macro-organisme peut alors être considérée comme élevée.

- Aucune observation de cette espèce n'a été réalisée sur le territoire revendiqué et sur les territoires voisins : il convient alors de se baser sur la distribution géographique connue actuelle de l'espèce du macro-organisme afin d'identifier les conditions propices à son établissement. Des données de laboratoire peuvent aussi être utilisées. Il faut alors comparer l'ensemble de ces données aux conditions pédoclimatiques des territoires revendiqués afin d'y évaluer la probabilité d'établissement du macro-organisme. Il est possible de se référer à des classifications climatiques de type Köppen-Geiger. Certains logiciels de modélisation permettent d'évaluer cette probabilité. Ces logiciels permettent aussi d'évaluer la probabilité d'établissement future basée sur des prédictions de changement climatique. Dans le cas d'une utilisation d'un logiciel de ce type, il convient de préciser l'ensemble des paramètres d'entrée utilisés.

Dans tous les cas, en considérant la multiplicité des conditions pédoclimatiques observées sur certains territoires et en particulier en France métropolitaine continentale, il est nécessaire d'indiquer les zones propices au développement de l'espèce pour lesquelles la probabilité d'établissement pourrait être considérée comme élevée. Une représentation cartographique permet d'illustrer les zones dans lesquelles le macro-organisme est susceptible de s'établir.

Concernant les modalités d'introduction, il est établi que le nombre total d'individus à introduire, et la façon dont ils vont l'être, affectent la probabilité d'établissement d'une espèce non indigène introduite. Il convient donc de décrire les modalités d'introduction du macro-organisme non indigène et d'argumenter en quoi ces modalités peuvent impacter positivement ou négativement la probabilité d'établissement.

#### Cas particulier de la lutte autocide

Dans le cas particulier d'une lutte autocide, l'espèce lâchée correspond à l'espèce cible, ravageur déjà établi sur le territoire revendiqué. Il existe donc une adéquation certaine entre la biologie du macro-organisme lâché et les différents facteurs biotiques et abiotiques du milieu dans lequel il sera lâché.

Cependant, dans le cas de la Technique de l'Insecte Stérile (TIS), les individus qui seront lâchés ont subi une étape de stérilisation réduisant considérablement mais pas totalement leur faculté à se reproduire. Ainsi, le taux de stérilité moyen de ces individus est le paramètre majeur permettant d'évaluer la probabilité d'établissement des individus lâchés. Il convient donc de documenter avec précision ce paramètre. La fertilité résiduelle de ces individus et le nombre d'individus lâchés permettent d'estimer la probabilité d'hybridation avec les populations locales.

## **2.2. Probabilité de dispersion du macro-organisme dans l'environnement**

Se référer au point relatif à la **probabilité de dispersion du macro-organisme dans l'environnement** figurant dans la troisième partie de l'annexe II de l'arrêté du 28/06/2012.

La capacité de dispersion (ou dissémination) d'un macro-organisme représente sa faculté à se déplacer, activement ou passivement, afin de coloniser de nouveaux territoires. Elle peut être décrite par plusieurs paramètres : la distance, la vitesse, la direction, la taille de la population qui se disperse, etc. On peut distinguer deux niveaux de dispersion : la dispersion de courte distance au sein de la parcelle agricole dans laquelle le macro-organisme va être lâché, importante pour l'efficacité du macro-organisme ; et la dispersion de longue distance à une échelle paysagère plus large, plus importante en termes d'évaluation des risques pour l'environnement et la biodiversité.

Il convient de lister l'ensemble des facteurs et des modes de déplacements pouvant influencer la dispersion du macro-organisme :

- Disponibilité en ressource alimentaire, densité de population, variation de l'habitat, hétérogénéité/homogénéité du milieu, mobilité,
- Déplacements actifs par ses propres mouvements,
- Déplacements passifs par prise au vent (anémochorie), par les eaux de ruissellement (hydrochorie), par des animaux (phorésie) ou par les activités humaines (anthropochorie).

En fonction de ces facteurs et moyens de dispersion, de la structure paysagère du territoire d'introduction (connectivité et continuité géographiques et écologiques) et à la lumière de la bibliographie spécifique disponible, une vitesse de dispersion peut être estimée.

Par ailleurs, il existe des méthodes permettant d'estimer la capacité de dispersion, comme par exemple : manège de vol, "marquage-lâcher-recapture".

Pour les espèces déjà utilisées, des données bibliographiques peuvent être disponibles concernant la vitesse de dispersion lors de précédentes introductions. Pour les macro-organismes n'ayant pas ou très peu été utilisés, des données bibliographiques concernant des espèces phylogénétiquement proches peuvent permettre d'estimer une vitesse approximative de vol.

### **2.3. Risque potentiel pour la santé humaine et/ou animale**

Se référer au point relatif au **risque potentiel pour la santé humaine et/ou animale** figurant dans la troisième partie de l'annexe II de l'arrêté du 28/06/2012.

On entend ici par 'santé animale', la santé des animaux domestiques. La question des risques pour la santé des animaux sauvages devra être traitée dans la partie relative au risque potentiel pour les organismes non cibles.

Concernant la santé humaine et animale, plusieurs dangers peuvent être identifiables selon les espèces de macro-organismes ou de proies de substitution présentes dans le produit : piqûre, morsure, sensibilisation (plus communément nommée "allergie"), transmission de pathogènes, etc. Il convient de lister l'ensemble de ces dangers et d'apporter des éléments permettant d'évaluer les risques associés. Des mesures de protection comme le port d'Équipements de Protection Individuel peuvent être proposées.

#### Cas des macro-organismes associés à une bactérie

Dans le cas d'une demande d'introduction d'un macro-organisme associé à une bactérie participant au mode d'action (par exemple cas des nématodes entomopathogènes ou pathogènes pour les mollusques), il convient de fournir des informations suffisantes pour permettre une évaluation des effets nocifs potentiels que présenterait cette bactérie pour la santé humaine.

En particulier, il convient de décrire :

- Les propriétés biologiques de la bactérie : origine, cycle de vie, habitat, niche écologique, occurrence naturelle, historique d'utilisation, mode d'action, spécificité et pathogénicité pour l'organisme cible, conditions de croissance y compris la température maximale de développement, production de toxines, etc.
- Le niveau de spécificité de la relation entre le macro-organisme et la bactérie : type d'association (symbiose stricte ou association non spécifique, association naturelle ou artificielle) devenir de l'association après multiplication du macro-organisme,
- La persistance et la dispersion potentielle du macro-organisme et de la bactérie dans l'environnement (sols, plantes, eaux de surface et eaux souterraines, etc.)

Il convient par ailleurs de :

- Documenter le statut réglementaire de la bactérie : par exemple, inscrite sur la liste QPS (Qualified Presumption of Safety<sup>9</sup>) et/ou approuvée dans une réglementation (produits phytopharmaceutiques, biocides, etc.) ou listée en tant que pathogène connu<sup>10</sup>,
- Décrire les relations de parenté éventuelles avec des espèces connues pour être pathogènes pour l'humain,

---

<sup>9</sup> Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 13: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2020. EFSA Journal 2021;19(1):6377, 32 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>

<sup>10</sup> DIRECTIVE (UE) 2019/1833 DE LA COMMISSION du 24 octobre 2019 modifiant les annexes I, III, V et VI de la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne des adaptations purement techniques

- Réaliser une analyse de la bibliographie concernant les cas d'infection/pathogénicité humaine ou d'autres effets (sensibilisation, etc.) liés à l'espèce ou à une espèce taxonomiquement proche,
- Fournir des éléments sur les conditions d'utilisation du produit, afin d'estimer l'exposition des opérateurs, des travailleurs et des riverains.

Dans le cas où les informations telles que décrites ci-dessus ne sont pas suffisantes pour établir que la bactérie ne présente pas un risque pour la santé humaine, il conviendra de soumettre un antibiogramme présentant la sensibilité de la bactérie aux principales classes d'antibiotiques<sup>11</sup> et des essais de toxicité, pathogénicité et infectiosité réalisés avec le produit selon les lignes directrices US EPA OPPTS séries 885<sup>12</sup>.

#### **2.4. Risque potentiel pour la santé des végétaux**

Se référer au point relatif au **risque potentiel pour la santé des végétaux** figurant dans la troisième partie de l'annexe II de l'arrêté du 28/06/2012.

Certains macro-organismes utiles aux végétaux peuvent consommer des végétaux ou utiliser les végétaux comme support physique lors de leur cycle de développement.

Les macro-organismes utiles aux végétaux permettant de lutter contre les adventices présentent de fait un comportement phytophage. Dans ce cas précis, il convient d'apporter des preuves de la spécificité de ce macro-organisme sur sa cible végétale. En d'autres termes, il convient d'apporter les preuves permettant d'exclure tout risque inacceptable de dégâts sur la culture ou sur toutes plantes non cibles, en particulier sur les espèces protégées ou d'intérêt économique ou patrimonial.

Certaines espèces entomophages peuvent consommer des parties de végétaux en absence de proie/d'hôte. D'autres espèces peuvent pondre directement dans les tissus végétaux. Elles pourraient aussi être vectrices d'agents pathogènes de plantes. Dans ces cas, il convient de décrire le plus précisément possible ces comportements et d'apporter les preuves permettant d'exclure tout risque inacceptable de dégâts sur la culture ou sur toute plante non cible.

##### Cas particulier de la lutte autocide

Les macro-organismes utiles aux végétaux utilisés dans le cadre de la lutte autocide sont des espèces phytophages pouvant causer des dégâts aux cultures. En général, les individus introduits sont des mâles présentant un très faible niveau de fertilité. L'éventuelle descendance issue de la reproduction entre les mâles stérilisés introduits et les femelles sauvages pourrait causer des dégâts aux végétaux. Cependant, *a priori*, les effets de cette descendance devraient être mineurs au regard de la diminution des dégâts occasionnés par les populations naturelles du ravageur déjà présentes. Sur cette base, il convient donc d'argumenter l'importance de ce risque.

#### **2.5. Risque potentiel pour les organismes non cibles**

Se référer au point relatif au **risque potentiel lié à la spécificité hôte/macro-organisme** figurant dans la troisième partie de l'annexe II de l'arrêté du 28/06/2012.

L'objectif de cette partie est de mettre en relation l'ensemble des caractéristiques bioécologiques du macro-organisme objet de la demande (1.2) avec les caractéristiques du milieu dans lequel son introduction est envisagée. Il s'agit de discuter tout particulièrement :

- Des risques d'effet direct sur des hôtes/proies non cibles,
- Des risques de compétition avec d'autres espèces,
- Des risques d'hybridation,

<sup>11</sup> Pour répondre à cette demande et à titre informatif, le document guide suivant peut être utilisé : Appendix 1 of the Guidance SANTE/2020/12260 on the approval and low-risk criteria linked to "antimicrobial resistance" applicable to microorganisms used for plant protection in accordance with regulation (ec) no 1107/2009

<sup>12</sup> US EPA OPPTS series 885 \_ Group C \_ toxicology test guidelines

- Des risques d'introduction d'un organisme indésirable (parasite, parasitoïde, pathogène...) porté par le macro-organisme.

Il convient également de prendre en compte les expériences pratiques de précédentes utilisations de l'espèce du macro-organisme sur le territoire d'introduction revendiqué ou sur d'autres territoires nationaux ou étrangers. Elles peuvent en effet apporter des informations sur les effets connus sur des organismes non cibles ou sur des milieux.

Selon les organismes étudiés, plusieurs cas de figures peuvent être distingués : le cas des agents de lutte biologique (prédateurs, parasitoïdes, phytophages et nématodes), le cas des agents de lutte autocide et le cas des insectes pollinisateurs. Selon ces cas, les requis permettant d'évaluer le risque pour les organismes non cibles diffèrent.

#### 2.5.1. Cas des agents de lutte biologique de type parasitoïdes, prédateurs, herbivores et nématodes

Le statut indigène de l'espèce du macro-organisme sur le territoire d'introduction revendiqué ainsi que l'expérience pratique liée à d'autres souches de la même espèce déjà introduites sur ce territoire sont des informations à prendre en compte dans l'évaluation relative aux risques mentionnés ci-dessus. En effet, l'introduction du macro-organisme en tant que nouvelle souche n'amplifie pas en général les risques pour les organismes non cibles par rapport à ceux préexistants liés aux populations de la même espèce déjà établies ou commercialisées.

Néanmoins, une attention particulière devra être portée quant aux risques d'impacts sur des espèces non cibles protégées ou d'intérêt patrimonial sur les sites d'introduction et leurs alentours.

Il convient donc de documenter ces éléments dans l'évaluation relative aux risques.

##### 2.5.1.1. Risques d'effet direct sur des hôtes/proies non cibles

La description du spectre d'hôtes/proies, des préférences alimentaires et de l'habitat établie au point 1.2 permet d'évaluer le risque de parasitisme ou de prédation sur des espèces non cibles. Une attention particulière devra être portée aux macro-organismes polyphages et aux conditions qui pourraient amplifier leur impact sur des espèces non cibles. Ces données proviennent de la bibliographie disponible sur l'espèce et/ou de données issues de tests de spécificité.

Le spectre d'hôtes/proies du macro-organisme peut être établi par des tests de parasitisme/prédation au laboratoire. Ces tests, en situation de non choix et de choix, sont particulièrement nécessaires pour établir le spectre d'hôtes/proies en cas de nouvelles espèces non indigènes du territoire d'introduction revendiqué. Les tests de choix permettent d'affiner les résultats des tests de non choix.

Le choix des espèces non cibles testées doit être raisonné et expliqué. Il est important de rappeler leurs proximités phylogénétiques avec la ou les cibles et d'établir leurs statuts sur les territoires d'introduction. Des espèces apparentées et des espèces non apparentées à la ou aux cibles devraient être testées. La liste de l'ensemble des espèces apparentées à la ou aux cibles établies sur le territoire d'introduction doit être fournie et documentée.

Enfin une analyse de l'habitat du macro-organisme et des espèces non cibles testées permet d'estimer si ces espèces se rencontrent *in natura*.

La prise en compte de l'ensemble de ces éléments permet une évaluation globale du risque d'effets directs sur des espèces non cibles. Une attention particulière devra être portée aux espèces protégées et aux espèces d'intérêt économique ou patrimonial. A l'inverse, un impact sur des espèces reconnues comme nuisibles aux végétaux pourrait être considéré, selon les cas, comme acceptable.

##### 2.5.1.2. Risques de compétition avec d'autres espèces ou de substitution d'espèces

Au regard des éléments fournis au point 1.4. *Utilisation et cibles du macro-organisme*, il convient de connaître le niveau de spécificité des ennemis naturels connus de la ou des cibles du macro-organisme sur le territoire d'introduction revendiqué : sont-ils capables de consommer d'autres espèces que l'espèce cible du macro-organisme ? En d'autres termes, d'autres ressources sont-elles disponibles pour ces organismes ?

##### 2.5.1.3. Risques d'hybridation

Une attention particulière doit être portée dans le cas où l'espèce du macro-organisme est structurée en plusieurs biotypes ; en particulier, si la souche du macro-organisme appartient à un biotype différent(e) de celui établi sur le territoire d'introduction.

2.5.1.4. Risques d'introduction d'un organisme indésirable (parasite, parasitoïde, pathogène...) porté par le macro-organisme

Il convient d'évaluer le risque d'introduction et de dissémination involontaires dans l'environnement de contaminants biologiques sur un territoire duquel ils pourraient être absents et sur lequel ils pourraient présenter un risque pour des organismes non cibles. Pour ce faire, il convient de mettre en perspective les mesures mises en place pour assurer la qualité sanitaire du macro-organisme (décrites au 1.6.) et les organismes connus associés à l'espèce du macro-organisme dans la zone d'origine de la souche (décrits au 1.2.).

2.5.2. Cas de la lutte autocide

Dans le cas de la technique de l'insecte stérile, aucun effet direct sur des espèces non cibles n'est attendu, du fait que la technique est très spécifique de la cible.

Néanmoins, cette technique implique des lâchers d'un très grand nombre d'individus, suivi d'une forte diminution de la population de ravageurs cibles. Par ailleurs, les individus lâchés peuvent présenter une fertilité résiduelle (cf. chapitre 2.1) pouvant résulter en une hybridation avec les populations locales. Il convient donc de fournir tout élément pertinent relatif à d'éventuels effets indirects spécifiques à cette technique. En particulier, il convient de fournir des informations relatives à la sensibilité ou à la résistance du macro-organisme, avant l'étape de stérilisation, à des insecticides.

2.5.3. Cas des insectes pollinisateurs

Le risque principal lié à l'introduction de macro-organismes non indigènes pollinisateurs correspond au risque d'introduction et de dissémination involontaires dans l'environnement de contaminants biologiques sur un territoire duquel ils pourraient être absents et sur lequel ils pourraient présenter un risque pour d'autres organismes, en particulier pour des insectes pollinisateurs indigènes. Pour ce faire, il convient de mettre en perspective les mesures mises en place pour assurer la qualité sanitaire du macro-organisme (décrites au 1.6.) et les organismes connus associés à l'espèce du macro-organisme dans la zone d'origine de la souche (décrits au 1.2.).

Par ailleurs, certaines espèces d'insecte pollinisateur peuvent présenter un comportement de compétition pour les sites de nidification ou les abris d'autres espèces. Il convient d'évaluer ce risque au regard des informations sur la biologie et l'écologie du macro-organisme.

Enfin, une attention particulière doit être portée dans le cas où l'espèce du macro-organisme est structurée en plusieurs biotypes ; en particulier, si la souche du macro-organisme appartient à un biotype différent de celui établi sur le territoire d'introduction.

**2.6. Autres risques**

Se référer au point relatif aux **autres risques** figurant dans la troisième partie de l'annexe II de l'arrêté du 28/06/2012.

Il appartient au pétitionnaire de décrire d'autres risques qu'il aurait identifiés.

**2.7. Efficacité et bénéfices du macro-organisme**

Se référer au point relatif à **l'efficacité et aux bénéfices du macro-organisme** figurant dans la troisième partie de l'annexe II de l'arrêté du 28/06/2012.

Il est important de documenter les bénéfices potentiels et l'efficacité du macro-organisme sur l'ensemble des cibles revendiquées. Ils peuvent être documentés de deux façons différentes : soit par la bibliographie disponible au niveau de l'espèce, soit par la fourniture de résultats d'essais réalisés par le demandeur.

Les données fournies peuvent être des données de terrain (expériences pratiques de précédentes utilisations du macro-organisme sur d'autres territoires nationaux ou étrangers ; essais au champ ou en serres), des données d'essais en conditions contrôlées ou semi contrôlées, ou encore des données de laboratoire.

A noter qu'un document technique publié par la CEB (Commission des Essais Biologiques de Végéphy) est disponible : DT 17 Recommandations pour la mise en place d'essais de protection biologique avec des macro-organismes.

Pour être pris en compte, les résultats d'essai soumis doivent être accompagnés d'un rapport d'essai détaillant clairement le protocole expérimental mis en place, les résultats obtenus et comprenant les données brutes et les analyses statistiques détaillées, le cas échéant.

### **3. DEMANDES DE RENOUELEMENT D'AUTORISATION**

#### **3.1. Mise à jour du dossier technique**

Dans le cas d'une demande de renouvellement d'autorisation, il convient de mettre à jour le dossier technique initial.

En particulier, il convient de :

- Réaliser une revue bibliographique actualisée et exhaustive menée à partir de la date d'accusé de réception du dossier de demande d'autorisation précédent pour identifier les nouvelles publications sur des effets non intentionnels liés aux introductions de l'espèce du macro-organisme ou sur son efficacité (justifiée en décrivant les bases de données consultées, les mots clés utilisés, la période couverte par la recherche et un argumentaire sur la sélection opérée). Il peut s'avérer nécessaire d'étendre la revue à des organismes apparentés, en particulier dans le cas d'espèces peu étudiées.
- Faire un point sur la taxonomie si des incertitudes ont été mises en évidence lors de la première évaluation ou si la taxonomie a évolué entre-temps (exemple des espèces cryptiques). Il convient, par ailleurs, de fournir les certificats d'identification appropriés les plus récents possibles (moins d'un an par rapport à la date du dépôt de la demande de renouvellement d'autorisation). Se référer au 1.1. *Identification du macro-organisme, objet de la demande*.
- Fournir toute nouvelle information susceptible de faire évoluer l'évaluation des risques et des bénéfices.

#### **3.2. Bilan de suivi des introductions du macro-organisme**

Lorsque l'arrêté d'autorisation d'un macro-organisme comprend une demande de transmission d'un bilan de suivi des introductions du macro-organisme avant l'échéance de l'autorisation, alors il convient de fournir les éléments suivants dans le dossier de renouvellement, en complément du dossier technique initial mis à jour) :

- Un bilan relatif à l'utilisation du macro-organisme depuis son autorisation

Dans le cas de la lutte augmentative, il convient de fournir un bilan comprenant :

- Le nombre de ventes annuelles effectuées (en quantité d'individus du macro-organisme par exemple) ou le nombre d'individus lâchés,
- Les surfaces annuelles de cultures traitées en précisant les cultures et leur situation (cultures sous-abris, de plein champ, etc.),
- Les zones géographiques concernées (région, ou plus précis si possible).

Dans le cas d'une lutte par acclimatation, il convient de fournir une description précise du programme de lâcher réalisé en pratique (nombre d'individus lâchés, localisation des lâchers, résultats des suivis réalisés pour mettre en évidence l'établissement, etc.).

Dans le cas d'un programme de lutte autocide, il convient de fournir une description précise du programme de lâcher réalisé en pratique (nombre d'individus lâchés, localisation des lâchers, etc.).

- Bilan concernant la qualité sanitaire du macro-organisme :

Il convient de fournir un bilan des contrôles réalisés sur les élevages. S'il y a eu des modifications dans les procédures de contrôle de la qualité, les informations doivent être actualisées.

Dans le cas particulier des élevages en conditions naturelles ou semi-naturelles (exemple des osmies), il convient de fournir un bilan de la faune accompagnatrice observée dans l'élevage.

- Bilan concernant les effets non intentionnels :

Il convient de fournir un bilan des éventuels effets non intentionnels observés suite aux lâchers (sur l'établissement et la dispersion du macro-organisme, sur les effets directs et indirects sur des organismes non cibles et/ou sur les milieux, sur les risques de compétition ou de substitution d'espèces, etc.). Il convient de décrire la méthodologie mise en œuvre pour réaliser ces observations.

- Bilan concernant l'efficacité et les bénéfices

Il convient de fournir les données d'efficacité générées depuis l'autorisation, si disponibles. Il convient de décrire la méthodologie mise en œuvre pour générer ces données.

## BIBLIOGRAPHIE

- Al Khatib, F., Fusu, L., Cruaud, A., Gibson, G., Borowiec, N., Rasplus, J. -Y., Delvare, G. (2014). An integrative approach to species discrimination in the *Eupelmus urozonus* complex (Hymenoptera, Eupelmidae), with the description of 11 new species from the western palaeartic. *Systematic Entomology*, 39(4), 806-862. doi:10.1111/syen.12089
- Bjørnson S. & Schütte C. (2003). Pathogens of mass-produced natural enemies and pollinators. Dans van Lenteren J. C. (Ed.) *Quality control and production of biological control agents: theory and testing procedures*. CABI, Wallingford, Grande-Bretagne. pp. 133-166.
- Derocles, S. A. P., Le Ralec, A., Plantegenest, M., Chaubet, B., Cruaud, C., Cruaud, A., & Rasplus, J. -Y. (2012). Identification of molecular markers for DNA barcoding in the Aphidiinae (Hym. Braconidae). *Molecular Ecology Resources*, 12(2), 197-208. doi:10.1111/j.1755-0998.2011.03083.x
- Goettel, M. & Inglis, G.D. (2006). Methods for assessment of contaminants of invertebrate biological control agents and associated risks. Dans Bigler F., Babendreier D. & Kuhlmann U. (Eds) *Environmental Impact of Invertebrates for Biological Control of Arthropods: Methods and Risk Assessment*. pp. 145-165.
- Goodwin R.H. (1984). Recognition and diagnosis of diseases in insectaries and the effects of disease agents on insect biology. Dans King N.C. & Leppla E.G. (Eds) *Advances and Challenges in Insect Rearing*. USDA, Nouvelle-Orléans, Louisiane. pp. 96-129.
- Hendrich, L., Morinière, J., Haszprunar, G., Hebert, P. D. N., Hausmann, A., Köhler, F., & Balke, M. (2015). A comprehensive DNA barcode database for central european beetles with a focus on Germany: Adding more than 3500 identified species to BOLD. *Molecular Ecology Resources*, 15(4), 795-818. doi:10.1111/1755-0998.12354
- Jordaens, K., Goergen, G., Virgilio, M., Backeljau, T., Vokaer, A., & De Meyer, M. (2015). DNA barcoding to improve the taxonomy of the afro-tropical hoverflies (Insecta: Diptera: Syrphidae). *PLoS ONE*, 10(10) doi:10.1371/journal.pone.0140264
- Li, J. B., Li, Y. X., Sun, J. T., Xue, X. F., Xu, X. N., & Hong, X. Y. (2012). COI barcoding as a molecular assay for the identification of phytoseiid mites. *Systematic and Applied Acarology*, 17(4), 397-406. doi:10.11158/saa.17.4.8
- Machado, R.A.R., Wüthrich, D., Kuhnert, P., Arce, C.C.M., Thönen, L., Ruiz, C., Zhang, X., Robert, C.A.M., Karimi, J., Kamali, S., Ma, J., Bruggmann, R., Erb, M. (2018). Whole-genome-based revisit of *Photorhabdus* phylogeny: proposal for the elevation of most *Photorhabdus* subspecies to the species level and description of one novel species *Photorhabdus bodei* sp. nov., and one novel subspecies *Photorhabdus laumondii* subsp. *clarkei* subsp. nov. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology* 68, 2664–2681. <https://doi.org/10.1099/ijsem.0.002820>
- Morinière, J., Hendrich, L., Hausmann, A., Hebert, P., Haszprunar, G., & Gruppe, A. (2014). Barcoding fauna bavarica: 78% of the Neuropterida fauna barcoded! *PLoS ONE*, 9(10) doi:10.1371/journal.pone.0109719
- Raupach, M. J., Hendrich, L., Chler, S. M. K., Deister, F., Re, J. M., & Gossner, M. M. (2014). Building-up of a DNA barcode library for true bugs (Insecta: Hemiptera: Heteroptera) of Germany reveals taxonomic uncertainties and surprises. *PLoS ONE*, 9(9) doi:10.1371/journal.pone.0106940
- Sajnaga, E., & Kazimierczak, W. (2020). Evolution and taxonomy of nematode-associated entomopathogenic bacteria of the genera *Xenorhabdus* and *Photorhabdus*: An overview. *Symbiosis*, 80(1), 1-13. doi:10.1007/s13199-019-00660-0
- Schmidt, S., Schmid-Egger, C., Morinière, J., Haszprunar, G., & Hebert, P. D. N. (2015). DNA barcoding largely supports 250 years of classical taxonomy: Identifications for central european bees (Hymenoptera, Apoidea partim). *Molecular Ecology Resources*, 15(4), 985-1000. doi:10.1111/1755-0998.12363

Shapiro M. (1984). Control of pathogens and microbial contaminants in insect rearing. Dans King N.C. & Leppia E.G. (Eds) *Advances and Challenges in Insect Rearing*. USDA, Nouvelle-Orléans, Louisiane 95 pp.

Stock, S. P., Campbell, J. F., & Nadler, S. A. (2001). Phylogeny of *Steinernema travassos*, 1927 (Cephalobina: Steinernematidae) inferred from ribosomal DNA sequences and morphological characters. *Journal of Parasitology*, 87(4), 877-889. doi:10.2307/3285148

Tailliez, P., Laroui, C., Ginibre, N., Paule, A., Pages, S., & Boemare, N. (2010). Phylogeny of *Photorhabdus* and *Xenorhabdus* based on universally conserved protein-coding sequences and implications for the taxonomy of these two genera. Proposal of new taxa: *X. vietnamensis* sp. nov., *P. luminescens* subsp. *caribbeanensis* subsp. nov., *P. luminescens* subsp. *hainanensis* subsp. nov., *P. temperata* subsp. *khanii* subsp. nov., *P. temperata* subsp. *tasmaniensis* subsp. nov., and the reclassification of *P. luminescens* subsp. *thracensis* as *P. temperata* subsp. *thracensis* comb. nov. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology* 60, 1921–1937. <https://doi.org/10.1099/ijs.0.014308-0>

Tixier, M.-S., Hernandez, F. A., Guichou, S., & Kreiter, S. (2011). The puzzle of DNA sequences of Phytoseiidae (Acari: Mesostigmata) in the public GenBank database. *Invertebrate Systematics*, 25(5), 389-406. doi:10.1071/IS11013

Tsolakis, H., Tixier, M. S., Kreiter, S., & Ragusa, S. (2012). The concept of genus within the family Phytoseiidae (Acari: Parasitiformes): Historical review and phylogenetic analyses of the genus *Neoseiulus* Hughes. *Zoological Journal of the Linnean Society*, 165(2), 253-273. doi:10.1111/j.1096-3642.2011.00809.x

Wang, Z. L., Wang, T. Z., Zhu, H. F., Wang, Z. Y., & Yu, X. P. (2019). DNA barcoding evaluation and implications for phylogenetic relationships in ladybird beetles (Coleoptera: Coccinellidae). *Mitochondrial DNA Part A: DNA Mapping, Sequencing, and Analysis*, 30(1), 1-8. doi:10.1080/24701394.2018.1446950

Paul H. Williams, Mark J.F. Brown, James C. Carolan, Jiandong An, Dave Goulson, A. Murat Aytekin, Lincoln R. Best, Alexandr M. Byvaltsev, Björn Cederberg, Robert Dawson, Jiaying Huang, Masao Ito, Alireza Monfared, Rifat H. Raina, Paul Schmid-Hempel, Cory S. Sheffield, Peter Šima & Zenghua Xie (2012). Unveiling cryptic species of the bumblebee subgenus *Bombus s. str.* worldwide with COI barcodes (Hymenoptera: Apidae), *Systematics and Biodiversity*, 10:1, 21-56, DOI: 10.1080/14772000.2012.664574

ANNEXE 4

Réponses aux commentaires reçus par l'intermédiaire du formulaire internet lors de la consultation publique

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
1	Association ou ONG	UNICO QUE	Demande administrative	3	85-95	<p>Le guide doit rappeler le délai de rigueur de 3 mois prévu par l'Article R258-2-1 du code rural pour une réponse de l'ANSES. Il doit mentionner qu'au-delà de ce délai, le demandeur doit considérer la réponse comme un refus et peut effectuer un recours auprès des juridictions compétentes face à ce refus.</p> <p>En outre, il est important de borner le nombre et la chronologie des demandes de compléments d'information techniques avant décision de façon à éviter des allers-retours chronophages et de maintenir les porteurs de projets dans l'incertitude de la non prise de décision administrative.</p>	<p>Le guide n'a pas pour vocation de répéter ce qui figure dans la réglementation en vigueur. Il présente des recommandations relatives aux éléments à renseigner pour l'évaluation des demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux.</p> <p>De même, le guide n'a pas pour vocation de préciser la procédure réglementaire décrite dans le décret n° 2012-140.</p>	Non
2	Entreprise ou fédération d'entreprises	Koppert	Revue bibliographique	3	127-128	<p>Il paraît impossible de connaître de manière exhaustive l'intégralité de la littérature concernée. Ainsi, nous ne comprenons pas la valeur ajoutée de justifier des critères de sélection et d'exclusion. L'utilisation d'une référence étant une indication de la pertinence de la demande, justifier des éléments non pertinents n'a pas d'intérêt</p>	<p>Des éléments jugés non pertinents par un pétitionnaire peuvent se révéler pertinents dans le cadre de l'évaluation des risques et bénéfices réalisée par l'Anses. Ainsi, il est demandé aux pétitionnaires de s'inscrire dans une approche de traçabilité et de transparence en présentant la démarche de recherche bibliographique réalisée. Cette démarche permet une approche robuste et exhaustive de recherche des publications sur le macro-organisme concerné.</p>	Non

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
3	Entreprise ou fédération d'entreprises	Koppert	Définitions	4	149	Concernant le code souche, nous demandons une garantie que seule la réflexion concernant la biologie du macro-organisme soit prise en compte, et que l'ANSES ne privilégiera pas une souche plutôt qu'une autre en se basant sur d'autres critères, géopolitiques notamment.	Le code souche représente un moyen d'identifier et de tracer la souche d'un point de vue administratif. L'Anses se base uniquement sur des critères scientifiques pour réaliser ses évaluations. L'évaluation repose principalement sur la biologie de l'espèce. Si la souche objet de la demande présente des caractéristiques spécifiques par rapport à la biologie générale de l'espèce, il appartient au pétitionnaire de le signaler. L'Anses prendra en compte ces spécificités lors de l'évaluation.	Non
4	Entreprise ou fédération d'entreprises	Koppert	Définitions	4	151	Nous soulignons ici la différence de définition indigène Vs non-indigène par rapport à celle de l'OEPP et qui rend difficile une future harmonisation européenne.	Le guide n'a pas pour vocation de revenir sur ces définitions à caractère réglementaire (cf décret n° 2012-140).	Non
5	Entreprise ou fédération d'entreprises	Koppert	1.1.1. Généralités concernant l'identification des macro-organismes	4	183-184	La caractérisation moléculaire ne devrait être demandée que si le taxonomiste échoue dans l'identification du spécimen. Ceci afin d'éviter le risque d'une cartographie des souches et d'une bascule d'un spécimen en "non-indigène" alors qu'il était précédemment considéré comme "indigène".	Comme indiqué dans le document, l'Anses invite les pétitionnaires à s'inscrire dans une démarche d'identification intégrative, prenant en compte l'ensemble des informations qu'il est possible d'acquérir afin de bien identifier l'espèce à laquelle le macro-organisme fait partie. L'objet de l'identification du macro-organisme est d'identifier avec fiabilité l'identité du macro-organisme au niveau de l'espèce et non de cartographier les souches liées à cette espèce.	Non
6	Entreprise ou fédération d'entreprises	Biobest France	1.1.2. Preuves d'identification	5	204-264	Nous demandons que l'ANSES fournisse la liste des structures qui sont considérées comme étant recevables pour effectuer les études ou les identifications demandées car dans certains cas, les compétences manquent sur le territoire français.  Par ailleurs, pour les entreprises de production d'auxiliaires dont le siège n'est pas en France, les identifications sont fréquemment effectuées auprès d'universités, laboratoires, muséums qui ne se trouvent pas en France. La	L'Anses n'a pas pour rôle de lister des structures recevables afin de réaliser une quelconque étude.  Les identifications morphologiques font appel à des connaissances et des compétences particulières. Il convient de faire réaliser ces identifications par des experts spécialistes du taxon concerné. Ces experts peuvent être issus d'instituts de recherche publiques ou d'autres structures publiques (services vétérinaires, ...) ou être des prestataires privés. Dans tous les cas et tout particulièrement dans le cas de prestataire privé, il convient de justifier de cette qualité d'expert par des mentions de travaux antérieurs sur le taxon concerné.	Non

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
						liste des structures reconnues par l'ANSES permettra d'orienter les études vers ces structures.	<p>Il n'est nullement nécessaire de se limiter au territoire national. Les experts pouvant réaliser les identifications peuvent être basés hors de ce territoire tant que leur qualité d'expert est justifiée. Enfin, si aucun expert n'est identifié afin de réaliser une identification morphologique, une identification moléculaire peut toujours être réalisée.</p> <p>Les identifications moléculaires font appel à des compétences universelles. Elles présentent un caractère répétable et vérifiable d'un opérateur à l'autre et offrent pour résultat des séquences génétiques traçables et (ré)analysable à tout moment. Ainsi, n'importe quelle structure disposant du matériel nécessaire et des compétences adéquates peut réaliser ces analyses, y compris la société demandeuse elle-même.</p>	
7	Entreprise ou fédération d'entreprises	IBMA France	1.1.2. Preuves d'identification	5	204-264	Nous demandons que l'Anses fournisse la liste des laboratoires capables de faire les études ou identifications demandées car dans certains cas, les compétences manquent sur le territoire (identification des proies, contaminants, bactéries associées aux nématodes, etc.)	<p>L'Anses n'a pas pour rôle de lister des structures recevables afin de réaliser une quelconque étude.</p> <p>Les identifications morphologiques font appel à des connaissances et des compétences particulières. Il convient de faire réaliser ces identifications par des experts spécialistes du taxon concerné. Ces experts peuvent être issus d'instituts de recherche publiques ou d'autres structures publiques (services vétérinaires, ...) ou être des prestataires privés. Dans tous les cas et tout particulièrement dans le cas de prestataire privé, il convient de justifier de cette qualité d'expert par des mentions de travaux antérieurs sur le taxon concerné.</p> <p>Il n'est nullement nécessaire de se limiter au territoire national. Les experts pouvant réaliser les identifications peuvent être basés hors de ce territoire tant que leur qualité d'expert est justifiée. Enfin, si aucun expert n'est identifié afin de réaliser une identification morphologique, une identification moléculaire peut toujours être réalisée.</p> <p>Les identifications moléculaires font appel à des compétences universelles. Elles présentent un caractère répétable et vérifiable d'un opérateur à l'autre et offrent pour résultat des séquences génétiques traçables et (ré)analysable à tout moment. Ainsi, n'importe quelle structure disposant du matériel nécessaire et des</p>	Non

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
							compétences adéquates peut réaliser ces analyses, y compris la société demandeuse elle-même.	
8	Entreprise ou fédération d'entreprises	Koppert	1.1.2. Preuves d'identification	5	213-217	Nous demandons que l'ANSES fournisse une liste officielle des experts compétents disponibles sur le territoire. En effet il n'appartient pas aux entreprises de juger de l'expertise d'un taxonomiste ou d'un laboratoire. Nous demandons également la suppression des mentions de travaux antérieurs, le potentiel d'experts paraissant déjà très limité.	<p>L'Anses n'a pas pour rôle de lister des structures recevables afin de réaliser une quelconque étude.</p> <p>Les identifications morphologiques font appel à des connaissances et des compétences particulières. Il convient de faire réaliser ces identifications par des experts spécialistes du taxon concerné. Ces experts peuvent être issus d'instituts de recherche publiques ou d'autres structures publiques (services vétérinaires, ...) ou être des prestataires privés. Dans tous les cas et tout particulièrement dans le cas de prestataire privé, il convient de justifier de cette qualité d'expert par des mentions de travaux antérieurs sur le taxon concerné.</p> <p>Il n'est nullement nécessaire de se limiter au territoire national. Les experts pouvant réaliser les identifications peuvent être basés hors de ce territoire tant que leur qualité d'expert est justifiée. Enfin, si aucun expert n'est identifié afin de réaliser une identification morphologique, une identification moléculaire peut toujours être réalisée.</p> <p>Les identifications moléculaires font appel à des compétences universelles. Elles présentent un caractère répétable et vérifiable d'un opérateur à l'autre et offrent pour résultat des séquences génétiques traçables et (ré)analysable à tout moment. Ainsi, n'importe quelle structure disposant du matériel nécessaire et des compétences adéquates peut réaliser ces analyses, y compris la société demandeuse elle-même.</p> <p>La démonstration des compétences de l'expert sollicité permet de valider la pertinence de l'identification fournie. L'identification moléculaire reste une alternative dans le cas où il est difficile de trouver un expert du taxon.</p>	Non

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
9	Entreprise ou fédération d'entreprises	Anonyme	1.1.4. Cas spécifique d'une proie (ou hôte) de substitution accompagnant le macro-organisme	6	261	Un certificat d'identification des proies est requis. Or il est difficile de trouver un laboratoire sur le territoire national pratiquant ce type d'identification. L'ANSES pourrait-elle fournir une liste des laboratoires capables de faire les identifications demandées ?	<p>L'Anses n'a pas pour rôle de lister des structures recevables afin de réaliser une quelconque étude.</p> <p>Les identifications morphologiques font appel à des connaissances et des compétences particulières. Il convient de faire réaliser ces identifications par des experts spécialistes du taxon concerné. Ces experts peuvent être issus d'instituts de recherche publiques ou d'autres structures publiques (services vétérinaires, ...) ou être des prestataires privés. Dans tous les cas et tout particulièrement dans le cas de prestataire privé, il convient de justifier de cette qualité d'expert par des mentions de travaux antérieurs sur le taxon concerné.</p> <p>Il n'est nullement nécessaire de se limiter au territoire national. Les experts pouvant réaliser les identifications peuvent être basés hors de ce territoire tant que leur qualité d'expert est justifiée. Enfin, si aucun expert n'est identifié afin de réaliser une identification morphologique, une identification moléculaire peut toujours être réalisée.</p> <p>Les identifications moléculaires font appel à des compétences universelles. Elles présentent un caractère répétable et vérifiable d'un opérateur à l'autre et offrent pour résultat des séquences génétiques traçables et (ré)analysable à tout moment. Ainsi, n'importe quelle structure disposant du matériel nécessaire et des compétences adéquates peut réaliser ces analyses, y compris la société demandeuse elle-même.</p>	Non

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
10	Entreprise ou fédération d'entreprises	Biobest France	1.3.1. Distribution géographique de l'espèce du macro-organisme objet de la demande	7	299-309	Le document est rédigé pour les macro-organismes non indigènes.  Or, il est fait mention d'espèces indigènes à l'alinéa 299 et dans les paragraphes lignes 300-309, pourquoi ?	Comme indiqué dans la partie "Définitions" en page 4, lignes 143 à 148 du document mis en consultation publique, le macro-organisme objet de la demande est défini par son espèce et par sa souche. La notion de macro-organisme non indigène couvre donc les souches non indigènes d'espèces indigènes et les souches d'espèces non indigènes. Dans l'ensemble du document, il convient de bien séparer la notion de "macro-organisme" qui concerne bien les macro-organismes non indigènes tels que définis au-dessus et la notion "d'espèce". En lignes 299-309 du paragraphe 1.3.1. du document mis en consultation publique, il est bien question de souches non indigènes d'espèces indigènes.	Non
11	Entreprise ou fédération d'entreprises	IBMA France	1.3.1. Distribution géographique de l'espèce du macro-organisme objet de la demande	7	299-309	Le document est rédigé pour les macroorganismes non indigènes. Or, il est fait mention d'espèces indigènes à l'alinéa 299 et dans les paragraphes lignes 300-309, pourquoi ?	Comme indiqué dans la partie "Définitions" en page 4, lignes 143 à 148 du document mis en consultation publique, le macro-organisme objet de la demande est défini par son espèce et par sa souche. La notion de macro-organisme non indigène couvre donc les souches non indigènes d'espèces indigènes et les souches d'espèces non indigènes. Dans l'ensemble du document, il convient de bien séparer la notion de "macro-organisme" qui concerne bien les macro-organismes non indigènes tels que définis au-dessus et la notion "d'espèce". En lignes 299-309 du paragraphe 1.3.1. du document mis en consultation publique, il est bien question de souches non indigènes d'espèces indigènes.	Non

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
12	Entreprise ou fédération d'entreprises	Koppert	1.3.1. Distribution géographique de l'espèce du macro-organisme objet de la demande	7	299	Le document est rédigé pour les macro-organismes non indigènes, or il est fait mention des macro-organismes indigènes, et dans les paragraphes suivants. Pourquoi ? Cette partie ne semble pas avoir sa place dans ce règlement.	Comme indiqué dans la partie "Définitions" en page 4, lignes 143 à 148 du document mis en consultation publique, le macro-organisme objet de la demande est défini par son espèce et par sa souche. La notion de macro-organisme non indigène couvre donc les souches non indigènes d'espèces indigènes et les souches d'espèces non indigènes. Dans l'ensemble du document, il convient de bien séparer la notion de "macro-organisme" qui concerne bien les macro-organismes non indigènes tels que définis au-dessus et la notion "d'espèce". En lignes 299-309 du paragraphe 1.3.1. du document mis en consultation publique, il est bien question de souches non indigènes d'espèces indigènes.	Non
13	Entreprise ou fédération d'entreprises	Anonyme	Demande administrative	1	17	Il est mentionné que ce document présente des recommandations relatives aux éléments à renseigner dans le cadre des demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles  aux végétaux conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime. Or dans le paragraphe "1.3.1 distribution géographique de l'espèce du macro-organisme objet de la demande" des exigences relatives aux macro-organismes indigènes sont listées. Pourriez-vous confirmer svp que ce projet de guide ne concerne que la demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macroorganismes non indigènes utiles aux végétaux?	Comme indiqué dans la partie "Définitions" en page 4, lignes 143 à 148 du document mis en consultation publique, le macro-organisme objet de la demande est défini par son espèce et par sa souche. La notion de macro-organisme non indigène couvre donc les souches non indigènes d'espèces indigènes et les souches d'espèces non indigènes. Dans l'ensemble du document, il convient de bien séparer la notion de "macro-organisme" qui concerne bien les macro-organismes non indigènes tels que définis au-dessus et la notion "d'espèce". En lignes 299-309 du paragraphe 1.3.1. du document mis en consultation publique, il est bien question de souches non indigènes d'espèces indigènes.	Non
14	Entreprise ou fédération d'entreprises	Biobest France	1.5.1. Informations sur le produit	8	360-364	Site de production :  Il est demandé un traitement strictement confidentiel des informations fournies pour ce point et que ces informations ne soient pas reprises dans le document d'évaluation qui sera rédigé par	L'Anses n'affiche pas d'information sur les sites de production dans les avis relatifs aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Ces informations sont collectées pour assurer une traçabilité du macro-organisme et car elles peuvent être utiles dans l'évaluation. Par ailleurs, comme spécifié à l'article 6 de l'arrêté du 28/06/12, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, des	- Modifications du guide lignes 362-363 (point 1.5.1) du document mis en consultation publique.

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
						<p>l'ANSES.</p> <p>Il est demandé que ce soit mis jour dans l'arrêté du 28 juin 2012 afin de garantir la stricte confidentialité des informations transmises.</p> <p>Il est crucial pour les entreprises de production d'auxiliaires que ces éléments ne soient pas rendus publics lors des publications des avis d'évaluation.</p>	<p><i>informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques. De plus, les articles L.311-5 et L.311-6 du Code des relations entre le Public et l'Administration s'appliquent.</i></p>	<p>- Ajout de la phrase suivante dans l'introduction du guide : <i>En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L. 311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.</i></p>
15	Entreprise ou fédération d'entreprises	Anonyme	1.5.1. Informations sur le produit	8	360-364	<p>Il est demandé de préciser l'adresse du ou des lieu(x) de production du macro-organisme objet de la demande. Or ce type d'exigence ne figurait pas dans l'Arrêté du 28 juin 2012 et que nous demandons à ce que ce texte soit mis un jour pour prévoir un traitement confidentiel de ce type de données.</p> <p>En outre ces données ne doivent pas apparaître dans le rapport d'évaluation de l'ANSES.</p>	<p>L'Anses n'affiche pas d'information sur les sites de production dans les avis relatifs aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Ces informations sont collectées pour assurer une traçabilité du macro-organisme et car elles peuvent être utiles dans l'évaluation.</p> <p>Par ailleurs, comme spécifié à l'article 6 de l'arrêté du 28/06/12, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, des informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques. De plus, les articles L.311-5 et L.311-6 du Code des relations entre le Public et l'Administration s'appliquent.</p>	<p>- Modifications du guide lignes 362-363 (point 1.5.1) du document mis en consultation publique.</p> <p>- Ajout de la phrase suivante dans l'introduction du guide : <i>En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L. 311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et</i></p>

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
								<i>l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.</i>
16	Entreprise ou fédération d'entreprises	IBMA France	1.5.1. Informations sur le produit	8	360-364	<p>Nous demandons la confidentialité de : Site de Production</p> <p>Il est demandé un traitement confidentiel de ces informations fournies et que ces informations ne soient pas écrites dans le document d'évaluation rédigé par l'ANSES.</p> <p>Il est demandé que cela soit mis à jour dans l'arrêté du 28 juin 2012 afin de garantir la confidentialité et que cela soit clair pour tout le monde.</p>	<p>L'Anses n'affiche pas d'information sur les sites de production dans les avis relatifs aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Ces informations sont collectées pour assurer une traçabilité du macro-organisme et car elles peuvent être utiles dans l'évaluation. Par ailleurs, comme spécifié à l'article 6 de l'arrêté du 28/06/12, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, des informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques. De plus, les articles L.311-5 et L.311-6 du Code des relations entre le Public et l'Administration s'appliquent.</p>	<p>- Modifications du guide lignes 362-363 (point 1.5.1) du document mis en consultation publique.</p> <p>- Ajout de la phrase suivante dans l'introduction du guide : <i>En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L. 311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.</i></p>
17	Entreprise ou fédération d'entreprises	Koppert	1.5.1. Informations sur le produit	8	360-364	<p>Nous demandons la confidentialité du site de production. Ces informations fournies doivent être traitées de manière confidentielle et ne pas apparaître dans le document d'évaluation rédigé par l'ANSES. Il est demandé que cela soit mis à jour dans l'arrêté du 28 juin 2012 afin de garantir la confidentialité.</p>	<p>L'Anses n'affiche pas d'information sur les sites de production dans les avis relatifs aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Ces informations sont collectées pour assurer une traçabilité du macro-organisme et car elles peuvent être utiles dans l'évaluation. Par ailleurs, comme spécifié à l'article 6 de l'arrêté du 28/06/12, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, des informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques. De</p>	<p>- Modifications du guide lignes 362-363 (point 1.5.1) du document mis en consultation publique.</p> <p>- Ajout de la phrase suivante dans l'introduction du</p>

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
							plus, les articles L.311-5 et L.311-6 du Code des relations entre le Public et l'Administration s'appliquent.	guide : <i>En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L. 311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.</i>
18	Entreprise ou fédération d'entreprises	Koppert	1.5.1. Informations sur le produit	8	376-378	Nous demandons une marge de manœuvre concernant la déclaration de la composition de produit en cours de développement, mais nécessitant l'autorisation d'introduction pour les essais en grandeur nature. Par exemple, les coformulants représentant moins de 0.5% du produit pourraient ne pas être déclarés.	Cette demande n'est pas recevable. La composition du produit doit être précisément décrite dans le dossier de demande d'introduction dans l'environnement. Si d'éventuels changements de composition interviennent ultérieurement à la demande, ils doivent être notifiés aux ministères chargés de l'agriculture et de l'environnement et à l'Anses dans les plus brefs délais, conformément à l'article 2 de l'arrêté du 28/06/12.	Non

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
19	Entreprise ou fédération d'entreprises	Biobest France	1.5.2. Composition du produit	8	370-384	<p>Composition du produit :</p> <p>Il est demandé un traitement strictement confidentiel des informations fournies et que ces informations ne soient pas reprises dans le document d'évaluation rédigé par l'ANSES.</p> <p>Il est demandé que cela et que ceci soit mis à jour dans l'arrêté du 28 juin 2012 correspondant afin de garantir la confidentialité.</p> <p>Il est crucial pour les entreprises qui produisent des macro-organismes utiles que ces informations soient traitées de manière totalement confidentielle.</p>	<p>L'Anses n'affiche pas d'information sur la composition du produit dans les avis relatifs aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux.</p> <p>Par ailleurs, comme spécifié à l'article 6 de l'arrêté du 28/06/12, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, des informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques. De plus, les articles L.311-5 et L.311-6 du Code des relations entre le Public et l'Administration s'appliquent.</p>	<p>Ajout de la phrase suivante dans l'introduction du guide : <i>En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L. 311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.</i></p>
20	Entreprise ou fédération d'entreprises	IBMA France	1.5.2. Composition du produit	8	370-384	<p>Nous demandons la confidentialité de : Composition du produit</p> <p>Il est demandé un traitement confidentiel de ces informations fournies et que ces informations ne soient pas écrites dans le document d'évaluation rédigé par l'ANSES.</p> <p>Il est demandé que cela soit mis à jour dans l'arrêté du 28 juin 2012 afin de garantir la confidentialité et que cela soit clair pour tout le monde.</p>	<p>L'Anses n'affiche pas d'information sur la composition du produit dans les avis relatifs aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux.</p> <p>Par ailleurs, comme spécifié à l'article 6 de l'arrêté du 28/06/12, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, des informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques. De plus, les articles L.311-5 et L.311-6 du Code des relations entre le Public et l'Administration s'appliquent.</p>	<p>Ajout de la phrase suivante dans l'introduction du guide : <i>En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L. 311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.</i></p>

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
21	Entreprise ou fédération d'entreprises	Koppert	1.5.2. Composition du produit	8	370-384	Nous demandons la confidentialité de la composition du produit. Ces informations fournies doivent être traitées de manière confidentielle et ne pas apparaître dans le document d'évaluation rédigé par l'ANSES. Il est demandé que cela soit mis à jour dans l'arrêté du 28 juin 2012 afin de garantir la confidentialité.	L'Anses n'affiche pas d'information sur la composition du produit dans les avis relatifs aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Par ailleurs, comme spécifié à l'article 6 de l'arrêté du 28/06/12, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, des informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques. De plus, les articles L.311-5 et L.311-6 du Code des relations entre le Public et l'Administration s'appliquent.	Ajout de la phrase suivante dans l'introduction du guide : <i>En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L. 311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.</i>
22	Entreprise ou fédération d'entreprises	Biobest France	1.6. Informations concernant la qualité sanitaire du macro-organisme à introduire	9	419-445	Mode de production et Procédure assurance qualité :  Il est demandé un traitement strictement confidentiel des informations fournies et que ces informations ne soient pas reprises dans le document d'évaluation rédigé par l'ANSES.  Il est demandé que cela soit mis jour dans l'arrêté du 28 juin 2012 afin de garantir la confidentialité.  Il est crucial pour les entreprises qui produisent des macro-organismes utiles que ces informations soient maintenues strictement confidentielles.	L'Anses n'affiche pas d'information sur le mode de production du produit dans les avis relatifs aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Par ailleurs, comme spécifié à l'article 6 de l'arrêté du 28/06/12, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, des informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques. De plus, les articles L.311-5 et L.311-6 du Code des relations entre le Public et l'Administration s'appliquent.	Ajout de la phrase suivante dans l'introduction du guide : <i>En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L.311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.</i>

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
23	Entreprise ou fédération d'entreprises	IBMA France	1.6. Informations concernant la qualité sanitaire du macro-organisme à introduire	9	419-445	<p>Nous demandons la confidentialité de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Mode de production</li> <li>o Procédure assurance qualité</li> </ul> <p>Il est demandé un traitement confidentiel de ces informations fournies et que ces informations ne soient pas écrites dans le document d'évaluation rédigé par l'ANSES.</p> <p>Il est demandé que cela soit mis à jour dans l'arrêté du 28 juin 2012 afin de garantir la confidentialité et que cela soit clair pour tout le monde.</p>	<p>L'Anses n'affiche pas d'information sur le mode de production du produit dans les avis relatifs aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Par ailleurs, comme spécifié à l'article 6 de l'arrêté du 28/06/12, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, des informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques. De plus, les articles L.311-5 et L.311-6 du Code des relations entre le Public et l'Administration s'appliquent.</p>	<p>Ajout de la phrase suivante dans l'introduction du guide : <i>En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L.311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.</i></p>
24	Entreprise ou fédération d'entreprises	Koppert	1.6. Informations concernant la qualité sanitaire du macro-organisme à introduire	9	419-445	<p>Nous demandons la confidentialité du mode de production et de la procédure d'assurance qualité. Ces informations fournies doivent être traitées de manière confidentielle et ne pas apparaître dans le document d'évaluation rédigé par l'ANSES. Il est demandé que cela soit mis à jour dans l'arrêté du 28 juin 2012 afin de garantir la confidentialité.</p>	<p>L'Anses n'affiche pas d'information sur le mode de production du produit dans les avis relatifs aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Par ailleurs, comme spécifié à l'article 6 de l'arrêté du 28/06/12, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, des informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques. De plus, les articles L.311-5 et L.311-6 du Code des relations entre le Public et l'Administration s'appliquent.</p>	<p>Ajout de la phrase suivante dans l'introduction du guide : <i>En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L.311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.</i></p>

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
25	Entreprise ou fédération d'entreprises	Koppert	2.3. Risque potentiel pour la santé humaine et/ou animale	12	605-606 et 617-618	<p>Les bactéries étant émises naturellement par les nématodes sont peu nombreuses. Il reviendrait donc à l'ANSES de les faire inclure sur le QPS. De ce fait l'antibiogramme et les essais de toxicité ne sont pas pertinents.</p> <p>Les macro-organismes étant exclus du champ des produits phytopharmaceutiques, la référence à d'autres réglementations n'est pas légitime.</p>	<p>Il s'agit ici seulement de préciser au préalable si la bactérie dispose d'un statut particulier, comme par exemple : inscrite sur la liste QPS ou autre. L'antibiogramme n'est requis que si les informations décrites aux lignes 593 à 614 sont insuffisantes pour conclure sur le risque potentiel pour la santé humaine.</p> <p>La référence à l'appendix 1 du document guide SANTE/2020/12260 est citée à titre d'exemple et en tant que référence technique pour établir un antibiogramme et choisir les antibiotiques appropriés.</p>	Modifications du guide lignes 605 à 608 (point 2.3) du document mis en consultation publique et de la note de bas de page n°8 du document mis en consultation publique.
26	Entreprise ou fédération d'entreprises	Koppert	2.4. Risque potentiel pour la santé des végétaux	13	640-641	Il paraît impossible d'intégrer l'intégralité du catalogue vivant dans l'étude des plantes non-cibles. Si une telle demande est maintenue, il conviendra que l'ANSES rédige une liste officielle des espèces d'intérêts économiques ou patrimoniales par département et territoire, en incluant la Corse et les DOM-TOM, sur lesquels l'étude doit être menée.	<p>Il n'est nullement demandé de considérer l'intégralité du catalogue vivant dans l'étude d'impact sur les plantes non cibles. Il est demandé de fournir des éléments permettant d'écarter tout risque inacceptable de dégâts sur les cultures cibles et les plantes non cibles.</p> <p>La plupart des macro-organismes utiles aux végétaux ne présente aucun comportement phytophage. Certains présentent un comportement phytophage alternatif ou accessoire qu'il convient de décrire afin de juger de l'acceptabilité du risque (quantitatif : quelle est la quantité de végétaux consommée ? et qualitatif : quels végétaux et quelles parties de ces végétaux sont consommés ?).</p> <p>Enfin, certains présentent un comportement phytophage strict qu'il convient d'étudier de manière approfondie.</p>	Non
27	Entreprise ou fédération d'entreprises	IBMA France	3. DEMANDES DE RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION	16	806-867	Nous vous remercions pour les précisions sur les demandes de renouvellement d'autorisation cependant nous sommes toujours dans l'attente du texte juridique sur la procédure de renouvellement sur lequel le guide devra s'appuyer.	Noté	Non

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
28	Entreprise ou fédération d'entreprises	Koppert	3. DEMANDES DE RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION	16	806-867	Nous sommes toujours en attente du texte juridique sur la procédure de renouvellement sur lequel le guide devra s'appuyer.	Noté	Non
29	Association ou ONG	UNIQUE	3. DEMANDES DE RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION	16	805-867	Le bornage dans le temps de l'autorisation d'introduction n'est pas prévu par la réglementation.  Dans le cas d'une lutte par acclimatation, l'introduction est un acte irréversible. Même si la primo-introduction est supposée un échec quantitatif, il ne pourra jamais être démontré que l'organisme n'est pas présent. Il faut réduire le cadre de la clause de renouvellement : elle ne peut s'appliquer au cas de la lutte par acclimatation.	Il appartient aux ministères chargés de l'agriculture et de l'environnement de fixer la durée d'autorisation d'introduction dans l'environnement d'un macro-organisme non indigène dans l'arrêté d'autorisation, quelle que soit le type de lutte envisagé.	Non
30	Entreprise ou fédération d'entreprises	Biobest France	3.2. Bilan de suivi des introductions du macro-organisme	16	837-838	Il est demandé que les éléments fournis pour ce point soient traités de manière strictement confidentielles et ne soit pas reprises dans le document d'évaluation qui sera publié par l'ANSES.  Il est demandé que cela soit mis jour dans l'arrêté du 28 juin 2012 afin de garantir la confidentialité.	Ces informations sont collectées afin d'apporter des informations sur l'ampleur de l'utilisation du macro-organisme et sur la dynamique de la population revendiquée. L'Anses n'affichera pas d'éléments sur les nombres de ventes annuelles effectuées ou le nombre d'individus lâchés dans le cadre de produits commercialisés, dans les avis relatifs aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux.  Par ailleurs, comme spécifié à l'article 6 de l'arrêté du 28/06/12, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, des informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques. De plus, les articles L.311-5 et L.311-6 du Code des relations entre le Public et l'Administration s'appliquent.	Ajout de la phrase suivante dans l'introduction du guide : <i>En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L. 311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.</i>

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
31	Entreprise ou fédération d'entreprises	Anonyme	3.2. Bilan de suivi des introductions du macro-organisme	16	837-838	L'exigence relative au nombre de ventes annuelles effectuées ne figure pas dans l'arrêté du 28/06/2012. Or ce sont des données sensibles. Aussi demandons-nous à ce que ce type d'exigence soit encadré par un texte juridique et à ce qu'un traitement confidentiel de ces données soit garanti.	Ces informations sont collectées afin d'apporter des informations sur l'ampleur de l'utilisation du macro-organisme et sur la dynamique de la population revendiquée. L'Anses n'affichera pas d'éléments sur les nombres de ventes annuelles effectuées ou le nombre d'individus lâchés dans le cadre de produits commercialisés, dans les avis relatifs aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Par ailleurs, comme spécifié à l'article 6 de l'arrêté du 28/06/12, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, des informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques. De plus, les articles L.311-5 et L.311-6 du Code des relations entre le Public et l'Administration s'appliquent.	Ajout de la phrase suivante dans l'introduction du guide : <i>En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L. 311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.</i>
32	Entreprise ou fédération d'entreprises	IBMA France	3.2. Bilan de suivi des introductions du macro-organisme	16	837-838	Nous demandons la confidentialité de : Données sur les ventes  Il est demandé un traitement confidentiel de ces informations fournies et que ces informations ne soient pas écrites dans le document d'évaluation rédigé par l'ANSES.  Il est demandé que cela soit mis à jour dans l'arrêté du 28 juin 2012 afin de garantir la confidentialité et que cela soit clair pour tout le monde.	Ces informations sont collectées afin d'apporter des informations sur l'ampleur de l'utilisation du macro-organisme et sur la dynamique de la population revendiquée. L'Anses n'affichera pas d'éléments sur les nombres de ventes annuelles effectuées ou le nombre d'individus lâchés dans le cadre de produits commercialisés, dans les avis relatifs aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Par ailleurs, comme spécifié à l'article 6 de l'arrêté du 28/06/12, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, des informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques. De plus, les articles L.311-5 et L.311-6 du Code des relations entre le Public et l'Administration s'appliquent.	Ajout de la phrase suivante dans l'introduction du guide : <i>En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L. 311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.</i>

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
33	Entreprise ou fédération d'entreprises	Koppert	3.2. Bilan de suivi des introductions du macro-organisme	16	837-838	Nous demandons la confidentialité des données de ventes. Ces informations fournies doivent être traitées de manière confidentielle et ne pas apparaître dans le document d'évaluation rédigé par l'ANSES. Il est demandé que cela soit mis à jour dans l'arrêté du 28 juin 2012 afin de garantir la confidentialité.	Ces informations sont collectées afin d'apporter des informations sur l'ampleur de l'utilisation du macro-organisme et sur la dynamique de la population revendiquée. L'Anses n'affichera pas d'éléments sur les nombres de ventes annuelles effectuées ou le nombre d'individus lâchés dans le cadre de produits commercialisés, dans les avis relatifs aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Par ailleurs, comme spécifié à l'article 6 de l'arrêté du 28/06/12, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, des informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques. De plus, les articles L.311-5 et L.311-6 du Code des relations entre le Public et l'Administration s'appliquent.	Ajout de la phrase suivante dans l'introduction du guide : <i>En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L. 311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.</i>
34	Entreprise ou fédération d'entreprises	Koppert	3.2. Bilan de suivi des introductions du macro-organisme	16	835 - 850 - 856 - 864	Concernant le bilan des ventes, ces données sont confidentielles et nous ne voyions pas l'utilité pour les autorités de les aborder dans le bilan.  Concernant le bilan des contrôles, l'ANSES devrait se baser sur le rapport NVWA.  Concernant les effets non intentionnels, une exhaustivité est impossible. Nous suggérons que les organismes approuvés par l'EPPO soient par défaut assimilés comme "sans effets non intentionnels".  Concernant les bilans d'efficacité, ils ne nous paraissent pas pertinents. En effet ces organismes sont présents naturellement, ce qui suggèrent qu'ils sont efficaces par défaut.	Ces informations sont collectées afin d'apporter des informations sur l'ampleur de l'utilisation du macro-organisme et sur la dynamique de la population revendiquée. L'Anses n'affichera pas d'éléments sur les nombres de ventes annuelles effectuées ou le nombre d'individus lâchés dans le cadre de produits commercialisés, dans les avis relatifs aux macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Par ailleurs, comme spécifié à l'article 6 de l'arrêté du 28/06/12, le demandeur peut adresser à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, sous pli séparé, des informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle et qu'il ne souhaite pas rendre publiques. De plus, les articles L.311-5 et L.311-6 du Code des relations entre le Public et l'Administration s'appliquent.  Une référence précise décrivant le "rapport NVWA" aurait dû accompagner le commentaire. Il n'a pas été possible d'identifier le document en question.  La mise en place d'un suivi des introductions du macro-organisme figure dans la totalité des arrêtés d'autorisation	Ajout de la phrase suivante dans l'introduction du guide : <i>En termes du respect du secret des affaires, il convient de noter que les articles L. 311-5 et L.311-6 du code des relations entre le Public et l'Administration et l'article 6 de l'arrêté du 28/06/2012 s'appliquent.</i>

N° commentaire	Type d'organisme	Nom de l'organisme	Point du sommaire	Page	Ligne	Commentaire	Réponse de l'Anses	Modifications du guide suite au commentaire
							<p>publiés à ce jour. Il doit inclure des éléments relatif à la dynamique des populations, au comportement du macro-organisme dans l'environnement d'introduction, aux bénéfices pour les cultures, aux aspects sanitaires ainsi qu'à tout effet non-intentionnel observé.            C'est pourquoi le bilan du suivi doit inclure un bilan des éventuels effets non intentionnels observés suite aux lâchers ainsi que les éventuelles nouvelles données d'efficacité générées depuis l'autorisation initiale.</p>	