

Evaluation des agents de bio-contrôle : exemple des macro-organismes

ANSES-DPR – Unité Evaluation de l'Efficacité des Intrants du Végétal

SIVAL 18 janvier 2012

L'Anses et l'évaluation des intrants du végétal

- Anses : **Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**
- 3 pôles métiers :
 - ✓ Médicament vétérinaire (ANMV)
 - ✓ Laboratoires de référence et de recherche (LSV, ...)
 - ✓ Evaluation des risques
 - Direction de l'Evaluation des Risques (DER)
 - **Direction des Produits Réglementés (DPR)**
→ intrants du végétal
- La mission d'évaluation des intrants du végétal a été transférée à l'Afssa suite à la LOA du 6 janvier 2006 et depuis le décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006

La DPR et l'évaluation des intrants du végétal

- La DPR, Direction des Produits Réglementés, est chargée de l'évaluation :
 - ✓ des biocides,
 - ✓ des produits concernés par la réglementation REACH,
 - ✓ **des produits phytopharmaceutiques,**
 - ✓ **des matières fertilisantes et des supports de culture.**
- Selon un principe d'expertise collective :
 - ✓ Évaluation interne, mobilisant 2 unités de coordination et 5 unités d'évaluation scientifique (physico-chimie et méthode d'analyse ; toxicologie ; résidus et sécurité des aliments ; écotoxicologie et environnement ; efficacité)
 - ✓ Passage des évaluations dans des Comités d'Experts Spécialisés (CES) : expertise externe
 ⇒ Production d'un avis scientifique destiné aux Ministères de tutelle (MAAPRAT, ...)

Les agents de bio-contrôle

- Les agents de bio-contrôle sont :
 - ✓ Micro-organismes
 - ✓ Substances naturelles
 - ✓ Médiateurs chimiques
 } Couverts initialement par la Directive 91/414/CEE puis par le Règlement (CE) n° 1107/2009
- ✓ Macro-organismes auxiliaires
 - Pas de réglementation européenne

Innocuité des agents couverts par le règlement 1107/2009

- Substances naturelles, micro-organismes, médiateurs chimiques:
 - Classe de produits souvent à faibles risques
 - ❖ Contre exemple de la roténone (substance toxique, avec suspicion de génotoxicité, d'effet néfaste sur le cycle reproducteur, ...)
 - Classe de produits souvent moins persistants, plus biodégradables
 - ❖ Contre exemple du cuivre
- ⇒ A l'encontre de certaines idées reçues, les produits de bio-contrôle ne sont pas toujours garants d'une innocuité

Innocuité des agents couverts par le règlement 1107/2009

- Evaluation du risque complète, mais adaptée
- Importance de la caractérisation des substances ou microorganismes
- Possibilité de minimiser les études voire de s'en passer
 - ✓ Argumentaire basé sur l'historique, la présence naturelle, le mode d'action, la pathogénicité, la production ou présence de toxines, etc.
 - ✓ Cas d'une exposition naturelle forte
 - ✓ Cas d'une exposition naturelle faible, mais avec une substance peu toxique ou biodégradable
 - ✓ Listes d'agents de bio-contrôle, connus comme étant sans danger ou à faible risque :
 - "GRAS" (*Generally Recognized As Safe*) de la FDA
 - "QPS" (*Qualified Presumption of Safety*) de l'EFSA

Efficacité des agents couverts par le règlement 1107/2009

- Produits pouvant être assez difficiles à mettre en œuvre (haut niveau de technicité)
 - Stimulateurs des Défenses Naturelles (SDN)
 - Produits pouvant avoir des efficacités moindres que les produits chimiques conventionnels
 - Exemple des pyrèthres (photodégradabilité) par rapport aux pyrèthroïdes de synthèse
- ⇒ Les niveaux d'efficacité requis peuvent être inférieurs à des références chimiques conventionnelles
- ⇒ Montrer l'intérêt de ces produits dans un programme de protection (possibilité de remplacer certaines applications conventionnelles ou d'en diminuer les doses)



Nouvelle mission d'évaluation : les macro-organismes

- Contexte : nouvelle réglementation nationale en cours d'élaboration
- Anses chargée par le MAAPRAT d'évaluer le risque d'**entrée sur le territoire** et d'**introduction dans l'environnement** de **macro-organismes non indigènes** pouvant être utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la **lutte biologique**
- DPR chargée de réaliser ces évaluations



Nouvelle mission d'évaluation : les macro-organismes

- **Macro-organismes auxiliaires de protection des cultures** (rapport Antoine Herth sur le bio-contrôle) : Invertébrés (insectes, acariens ou nématodes) utilisés de façon raisonnée pour protéger les cultures contre les attaques des bio-agresseurs.
 - Prédateurs, parasitoïdes
 - **Non indigène** : qui n'est pas établi sur le territoire concerné par l'entrée ou l'introduction dans l'environnement
 - Risque potentiel pour la santé des végétaux non cibles, pour l'environnement (biodiversité), etc.
- ⇒ **Nécessité d'encadrer et de sécuriser le dispositif**



Genèse d'une réglementation nationale

En 2010, modification du code rural => nouveau chapitre relatif aux « macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique » (article L258-1)

- **Autorisation préalable** par arrêté conjoint du MAAPRAT et du MEDDTL
- Pour une **introduction dans l'environnement**, évaluation sur la base d'une **analyse du risque phytosanitaire et environnemental, incluant l'impact sur la biodiversité**
- Pour une **entrée sur le territoire** (à des fins de recherche scientifique), autorisation **par dérogation** sans analyse préalable du risque phytosanitaire et environnemental
 - ⇒ l'avis ne portera que sur des mesures de confinement



Projets de décret et d'arrêté d'application

- **Projet de décret** du MAAPRAT qui précise les modalités d'application de l'article L258-1 (en cours de discussion au conseil d'état)
- **Projet d'arrêté** qui précise la composition et les modalités de présentation des dossiers de demande (en cours d'élaboration)
 - ✓ Sur la base d'une proposition de l'ANSES (LSV) en réponse à une saisine du MAAPRAT
 - ✓ Adaptation d'un guideline de l'OEPP (PM 6/2(2))



Types de demandes et questions soulevées

- Les demandes peuvent concerner :

L'entrée sur le territoire, en milieu confiné	À des fins scientifiques
	À des fins d'élevage de masse

⇒ Mesures de confinement adaptées?

L'introduction dans l'environnement	À des fins d'expérimentation
	À des fins commerciales

⇒ Le macro-organisme peut-il s'installer durablement sur le territoire?

⇒ Si installation, impact sur son Environnement?



Dossier de demande d'introduction dans l'environnement

- Informations à fournir :
 - ✓ Concernant la demande
 - type de la demande, programme d'introduction, introductions dans d'autres états membres ou hors Union Européenne
 - ✓ Concernant le macro-organisme et le produit
 - ✓ Analyse du risque d'introduction dans l'environnement
 - ✓ Concernant l'efficacité et les bénéfices
 - types de bénéfices, méthodes et résultats d'essai



Information concernant le macro-organisme et le produit

Identité	Taxonomie à jour Description morphologique, caractérisation moléculaire Confirmation de l'identité par un spécialiste, etc.
Biologie et écologie	Cycle biologique, nombres de générations/an, capacités de reproduction, mécanismes de survie, etc.
Origine et répartition	Distribution actuelle du macro-organisme Origine de la souche, etc.
Utilisation	Usages, stades actifs, bénéfices attendus
Produit	Formulation, stockage, mode d'emploi, etc.



Analyse du risque d'introduction dans l'environnement

Risque d'établissement dans l'environnement ?
 ➢ Adaptation aux conditions françaises ? Impact de la T°, diapause, etc.
 ➢ Zone susceptible d'être durablement colonisée ?

oui

Risque de dispersion ?
 ➢ Moyen
 ➢ Vitesse

Risque pour la santé humaine et /ou animale ?

Risque pour la santé des végétaux ?
 ➢ Régime alimentaire
 ➢ Dégâts
 ➢ Transmission de maladies

Risque pour l'environnement (biodiversité) ?
 ➢ Compétition
 ➢ Substitution
 ➢ Hybridation
 ➢ Introduction d'un (hyper) parasitoïde



Conclusions

- Proposition d'avis sur la base d'une évaluation discutée en Comité d'Experts Spécialisés (CES)
- CES Micro-organismes existant étendu aux macro-organismes
- Actuellement, phase de mise en place du système d'évaluation à l'Anses, dans l'attente de la publication de la future réglementation

