

Guide pédagogique

« Procédures réglementaires applicables aux produits de bio- contrôle »

ÉCOPHYTO 
RÉDUIRE ET AMÉLIORER
L'UTILISATION DES PHYTOS

Convention ITAB-ONEMA (2012-2013)

Sommaire

I Présentation du Guide

II Qu'est-ce que le bio-contrôle ?

**III Les réglementations européennes
et nationales**

IV Fiches produits de bio-contrôle

Table des sigles

AB : Agriculture Biologique
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
APCA : Assemblée Permanente des Chambres d'Agriculture
Anses : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail
BSAT : Basic Substance Application Template
CE : Commission Européenne
CEE: Communauté Economique Européenne
CNAB: Comité National de l'Agriculture Biologique
CPCASA : Comité Permanent de la Chaîne Alimentaire et la Santé Animale
DDT : DichloroDiphénylTrichloroéthane
DG Sanco : Direction Générale de la SANTé des Consommateurs
DGAL : Direction Générale de l'Alimentation
DGPAAT : Direction Générale des Politiques Agricole, Agroalimentaire et des Territoires
DPR: Direction des Produits Règlementés
EFSA: European Food Safety Authority
EGTOP: Expert Group for Technical advice on Organic Production
FNAB : Fédération Nationale d'Agriculture Biologique
INAO : Institut NATIONAL de l'Origine et de la qualité
ITAB : Institut Technique de l'Agriculture Biologique
LMR : Limites Maximales de Résidus
OGM : Organisme Génétiquement Modifié
ONEMA : Office National de l'Eau et des Milieux Aquatiques
RCE: Règlement CE
SCLP : Straight Chain Lepidopteran Pheromones
SCOF: Standing Committee of Organic Farming
SDPQV : Sous-direction de la Protection et de la Qualité des Végétaux
ZNT : Zone Non traitée

Préambule

Le plan Ecophyto¹ est un plan national qui vise à réduire progressivement l'utilisation des produits phytopharmaceutiques en France, tout en maintenant une agriculture économiquement performante. Il concilie l'intérêt des producteurs et la préservation de l'environnement, et mise sur l'accompagnement et la formation. C'est une stratégie de long terme qui tient compte du temps d'adaptation nécessaire aux agriculteurs pour modifier leurs pratiques et maîtriser les nouvelles techniques de production. Ce plan national a été lancé en 2008 à la suite du Grenelle de l'Environnement et est piloté par le Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt.

Cette convention ITAB/ONEMA s'inscrit dans l'axe 2 du plan Ecophyto 2018 «Recenser et généraliser les systèmes agricoles et les moyens connus permettant de réduire l'utilisation des pesticides en mobilisant l'ensemble des partenaires de la recherche» et plus précisément dans son action 17b «Mettre à disposition des intrants favorables à la diminution de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques».

Le rapport parlementaire, intitulé «Le bio-contrôle pour la protection des cultures - 15 recommandations pour soutenir les technologies vertes» a permis au Ministère en charge de l'Agriculture de créer une feuille de route «bio-contrôle²» (annexe 1). Cette dernière souligne le rôle important des produits de bio-contrôle dans les méthodes alternatives de protection des cultures. Dans le cadre de cette feuille de route «bio-contrôle», soumise au Comité national d'orientation et de suivi du plan Ecophyto 2018, 12 mesures ont été retenues par le Ministre en charge de l'Agriculture. Ce projet s'inscrit dans l'action 8 de la priorité 3 «Faciliter la préparation de dossiers d'évaluation et de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits de bio-contrôle». Il permettra également de contribuer au développement des actions 9 «Accélérer la mise sur le marché de nouvelles techniques» et 10 «Proposer d'ici fin 2012, au niveau européen, des méthodes d'évaluation adaptées aux produits de bio-contrôle».

Ce guide dresse un état des lieux de l'ensemble des réglementations européennes et nationales applicables aux produits de bio-contrôle, utilisables dans le cadre de la protection des cultures. Il ne concerne en aucun cas les produits utilisés dans le cadre de la fertilisation des cultures.

Cet ouvrage permet ainsi d'accompagner les metteurs en marché dans l'homologation des produits de bio-contrôle.

Il reprend les différentes étapes concernant la mise sur le marché des produits de bio-contrôle, allant du règlement européen concernant l'approbation de substances au sens du RCE n°1107/2009, en passant par la réglementation nationale concernant les Autorisations de Mises sur le Marché, jusqu'à la réglementation européenne de la production biologique (RCE n°834/2007 et RCE n°889/2008), établissant les conditions d'utilisations de ce type de produits dans le cadre de la production biologique. Ce guide comprend également quatre «fiches produits» permettant de retrouver directement l'information réglementaire et législative applicable à chaque catégorie de produits de bio-contrôle.

¹ http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/PLAN_ECOPHYTO_2018.pdf

² http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/110420_Feuille_route_biocontrole-3.pdf

A. Présentation du Guide

I. Objectif du guide

Ce guide doit permettre de simplifier et de faciliter l'accès aux informations réglementaires. Il a vocation à accompagner les firmes et les fabricants de produits de bio-contrôle dans les démarches de mises sur le marché de ce type de produits. Il présente ainsi les différentes étapes nécessaires pour qu'un produit de bio-contrôle soit mis sur le marché en France, et aussi pour que ce type de produit soit utilisable en protection des cultures dans le cadre de la production biologique. L'objectif final est de contribuer au développement des produits de bio-contrôle.

II. Comment utiliser ce guide ?

Ce guide reprend le cheminement des différentes procédures réglementaires nécessaires pour qu'un produit de bio-contrôle soit mis sur le marché en France. Pour rechercher des informations, il y a deux parcours de recherche possibles pour l'utilisateur :

a. La rubrique thématique « Les réglementations européennes et nationales »

Cette rubrique est dédiée aux informations générales sur chacune des procédures réglementaires nécessaires à la mise sur le marché d'un produit de bio-contrôle dans le cadre de la protection des cultures. Le premier point de cette rubrique reprend les notions de base du bio-contrôle. Ensuite, seront abordées les différentes étapes réglementaires :

- Etape 1: Approbation d'une substance active au sens du RCE n°1107/2009 - Comment approuver une substance au sens du RCE n°1107/2009 ? Quelle est la procédure ?
- Etape 2: Une fois l'approbation de la substance obtenue, comment obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour les produits de protection des cultures ?
- Etape 3: Et enfin, un troisième point concernant l'utilisation de ce type de produits dans le cadre de la production biologique. Une analyse du règlement européen n°889/2008 de l'Agriculture Biologique est présentée.

b. La rubrique « Fiches produits de bio-contrôle »

Pour chaque catégorie de produits de bio-contrôle, sont repris l'ensemble des procédures réglementaires énumérées dans la rubrique thématique (présentation générale des produits, réglementation européenne permettant l'approbation d'une substance, réglementation nationale pour les Autorisations de Mises sur le Marché, et enfin l'étude de la conformité aux règlements européens n°834/2007 et n°889/2008 de l'Agriculture Biologique).

Par le biais de ces rubriques « fiches produits », vous pouvez trouver toute l'information réglementaire spécifique au type de produit concerné, que ce soit pour les macroorganismes, les microorganismes, les médiateurs chimiques ou encore les substances naturelles. Dans chaque rubrique « fiches produits », sont reprises toutes les étapes nécessaires à la mise sur le marché du produit concerné jusqu'à son utilisation dans le cadre de la production biologique.

III. Complémentarité avec les outils existants

Quelques outils concernant la réglementation des produits de protection des cultures sont déjà disponibles et peuvent vous aider à vérifier et à compléter certaines de vos données.

a. Base de données Ephy



La base « Ephy » du Ministère chargé de l'Agriculture est un catalogue des produits phytopharmaceutiques et de leurs usages, des matières fertilisantes et des supports de culture homologués en France.

Cette base est en libre accès, à l'adresse suivante: <http://e-phy.agriculture.gouv.fr/>. Cette base de données vous permettra de vérifier quels sont les produits qui bénéficient ou non d'une AMM en

France. Une recherche par le nom commercial du produit est possible, mais également par le nom du distributeur/fabricant, par l'usage du produit ou encore par la substance active.

b. Catalogue national des usages phytopharmaceutiques



Ce document recense l'ensemble des usages qui peuvent figurer dans les AMM des produits phytopharmaceutiques en France. L'usage correspond à une combinaison espèce végétale ou groupe d'espèces végétales avec un mode de traitement, une fonction (fongicide, désherbage,...) et un bio-agresseur ou un groupe de bio-agresseurs. Ce catalogue recense donc tous les usages par filière, et donc les types d'utilisation des produits dans les demandes d'obtentions d'AMM. En effet, une AMM est attribuée à un produit pour un ou plusieurs usages.

Ce catalogue pourra donc vous aider à trouver les usages correspondants à vos produits. Il est disponible sur le site du Ministère de l'Agriculture à l'adresse suivante :

<http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/DGALN20128048Z.pdf>.

Le catalogue se veut le plus exhaustif possible mais peut évoluer pour intégrer de nouveaux usages ou de nouveaux modes d'application. Ce dernier est actuellement en cours de révision.

c. Guide des intrants utilisables en Agriculture Biologique en France



Le guide des intrants utilisables en Agriculture Biologique en France a été créé par le Ministère chargé de l'Agriculture, l'INAO et la DGPAAT, en Juin 2011. Ce dernier est disponible sur le site du Ministère chargé de l'Agriculture:

http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/111012_GUIDE_INTRANTS.pdf. Ce guide liste les produits phytosanitaires qui sont utilisables ou non en Agriculture Biologique. Il a été constitué à partir de la base « Ephy » du Ministère en charge de l'Agriculture. Ce document peut vous aider ainsi à vérifier si votre produit est autorisé ou non en Agriculture Biologique selon le RCE n°889/2008.

Ce guide pédagogique ne se veut pas comme figé. Il ne répertorie que les procédures réglementaires actuellement en place. Des réflexions futures devront et/ou pourront être conduites pour inclure dans les produits de biocontrôle d'autres types de produits. Ce guide ne veut en rien bloquer l'innovation et le développement.

B. Qu'est-ce que le bio-contrôle ?

I. Contexte et historique du bio-contrôle

La lutte biologique, et donc le bio-contrôle, est une méthode utilisée depuis la naissance de l'agriculture. Le développement de l'agriculture s'est accompagné de la nécessité de protéger les cultures par certaines méthodes, dont la lutte biologique. Au lendemain de la seconde guerre mondiale, la lutte chimique s'est énormément développée (avec l'arrivée du DDT), et le développement des méthodes de lutte biologique a été mis de côté. Depuis une cinquantaine d'années, de nombreux problèmes liés à l'utilisation massive des produits chimiques (pollution de l'environnement et santé des utilisateurs) sont apparus et ont conduit au développement de différentes méthodes de luttés alternatives, dont la lutte biologique.

A la suite du Grenelle de l'environnement, le plan Ecophyto 2018 vise à « réduire de 50% l'utilisation des produits phytosanitaires en France dans un délai de dix ans (d'ici 2018), si possible » (Ecophyto, 2012). Ce plan doit favoriser le développement et promouvoir les stratégies du bio-contrôle. En effet, dans ce contexte de réduction d'utilisation des pesticides, le bio-contrôle apparaît être une des meilleures solutions pour atteindre l'objectif fixé par le plan Ecophyto 2018. C'est la raison pour laquelle aujourd'hui, de nombreuses actions se mettent en place afin de développer et de promouvoir les stratégies de bio-contrôle.

II. Définition du bio-contrôle

Le député Antoine Herth, dans son rapport intitulé « Le *bio-contrôle* pour la protection des cultures-15 recommandations pour soutenir les technologies vertes », a donné la définition suivante du bio-contrôle : « Les produits de bio-contrôle représentent un ensemble d'outils à utiliser, seuls ou associés à d'autres moyens de protection des plantes, pour la protection intégrée telle qu'elle figure dans l'approche européenne » (Herth, 2011).

Le bio-contrôle est un outil qui peut être utilisé dans le cadre de la protection des cultures et des plantes. Le principe du bio-contrôle est fondé sur la gestion des équilibres des populations d'agresseurs plutôt que sur leur éradication. Les produits de bio-contrôle privilégient l'utilisation de mécanismes et d'interactions naturels, qui permettent de régir les relations entre les espèces naturelles dans le milieu naturel.

Le bio-contrôle fait partie intégrante des stratégies de protection intégrée des cultures, et participe ainsi au développement d'une agriculture durable mais aussi biologique.

III. Les produits de bio-contrôle

On distingue aujourd'hui quatre familles de produits de bio-contrôle utilisés dans le cadre de la protection des cultures :

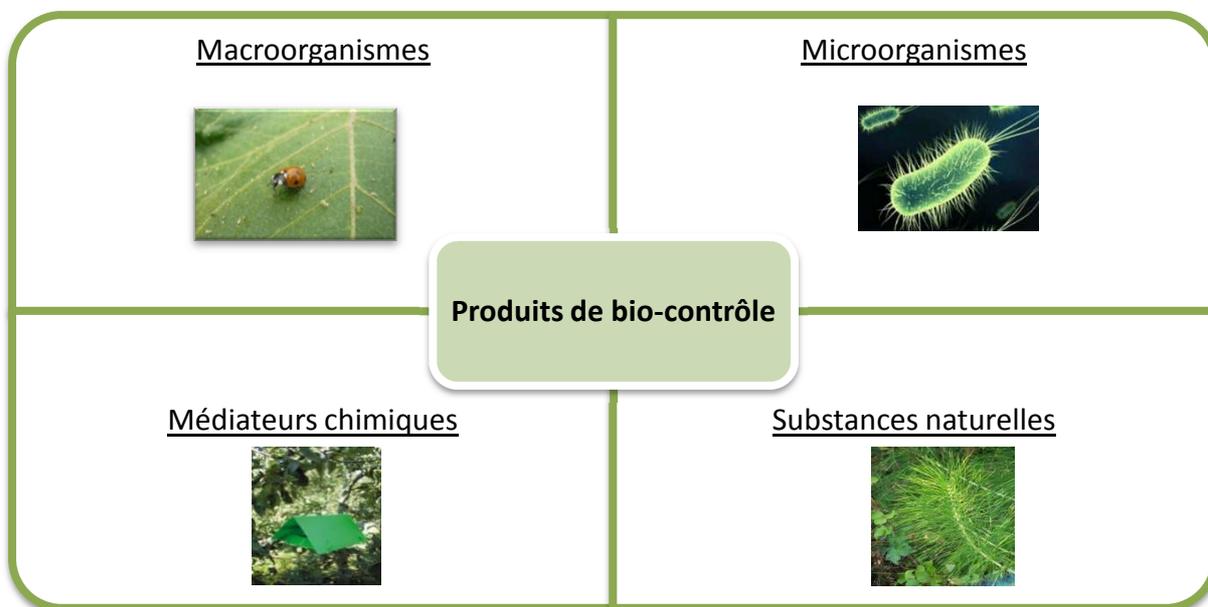


Figure 1: Les produits de bio-contrôle

a. Les macroorganismes



Un macroorganisme est présenté comme « tout organisme autre qu'un microorganisme » tel que défini à l'article 3 du RCE n°1107/2009.

Les macroorganismes auxiliaires sont des invertébrés, insectes, acariens ou nématodes utilisés de façon raisonnée pour protéger les cultures contre les attaques des bio-agresseurs. Ils représentent une des principales catégories de produits de bio-contrôle.

b. Les microorganismes



Les microorganismes sont des champignons, bactéries et virus utilisés pour protéger les cultures contre les ravageurs et les maladies et/ou stimuler la vitalité des plantes. Ce sont des organismes microscopiques. Les microorganismes combinent plusieurs modes d'action (parasitisme, production de toxines, compétition nutritionnelle...) pour combattre les bio-agresseurs et ainsi assurer la protection de la plante. Le microorganisme le plus anciennement utilisé en protection des cultures est le *Bacillus thuringiensis* (Bt).

c. Les médiateurs chimiques



Les médiateurs chimiques comprennent les phéromones d'insectes et les kairomones. Ils permettent le suivi des vols des insectes ravageurs et le contrôle des populations d'insectes par la méthode de confusion sexuelle et le piégeage.

Ce sont des substances sémio-chimiques, c'est-à-dire émises par les plantes ou les animaux dans l'environnement et qui ont valeur de signal entre les êtres vivants. Ces signaux induisent des réponses comportementales et/ou physiologiques chez les individus de la même espèce et/ou d'espèces différentes.

Les composés sémio-chimiques sont classés en phéromones qui permettent la communication entre des individus de la même espèce, les kairomones et les allomones qui sont échangées entre des individus appartenant à des espèces différentes. Ces substances peuvent être perçues par l'odorat pour les composés volatils ou par le goût pour les molécules non volatiles. Les informations portées par les médiateurs chimiques permettent la localisation et la reconnaissance d'un partenaire sexuel, d'une proie, d'un hôte, d'un stress, d'un danger ou d'une ressource alimentaire.

Ces produits sont généralement utilisés dans des pièges, des distributeurs ou des capteurs.

d. Les substances naturelles



Les substances naturelles utilisées dans le cadre du bio-contrôle sont présentes dans le milieu naturel et peuvent être d'origine végétale (ex : prêle), animale (ex : petit lait) ou minérale (ex: kaolin).

C. Les réglementations européennes et nationales

I. Approbation au RCE n°1107/2009

a. La nouvelle réglementation concernant l'approbation de substances au RCE n°1107/2009

Principes de base du RCE n°1107/2009

Le règlement CE n°1107/2009 du parlement européen et du conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil, est entré en vigueur le 14 juin 2011.

Le règlement CE n°1107/2009 a notamment été mis en place pour :

- Renforcer le niveau de protection de la santé humaine, des animaux et de l'environnement en tenant compte des principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures et en donnant une priorité, chaque fois que possible, aux solutions de remplacement naturelles et non chimiques ;
- Harmoniser et simplifier les procédures règlementaires au sein de l'Union Européenne;
- Introduire de nouvelles procédures pour favoriser l'utilisation de produits naturels ou à faible risque dans le cadre de la protection des cultures.

Le règlement introduit également les notions d'évaluation comparative des produits, contenant des substances candidates à la substitution ainsi que des critères d'exclusion à prendre en compte lors de l'évaluation des substances actives en vue de leur approbation.

De nouvelles catégories de substances font également leur apparition, avec un niveau d'exigence adapté (Cf.figure 2). Ces dernières seront détaillées dans le guide.

Cette nouvelle réglementation fait partie intégrante de la stratégie relative à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable, appelée aussi « paquet pesticides », adoptée en octobre 2009.

Les « catégories » de substances

Le règlement CE n°1107/2009, parmi l'ensemble des substances, distingue certaines « catégories » notamment les substances de base, les substances à faible risque et les substances candidates à la substitution.

Ainsi, en fonction des conclusions de l'évaluation, les substances actives pourront, être considérées comme des substances actives à faible risque. Les « Substances actives à Faible Risque » sont approuvées pour une période n'excédant pas quinze ans. Les « Substances de Base » sont approuvées pour une durée illimitée.

Procédures règlementaires applicables aux produits de bio-contrôle

Guide pédagogique – Mars 2013

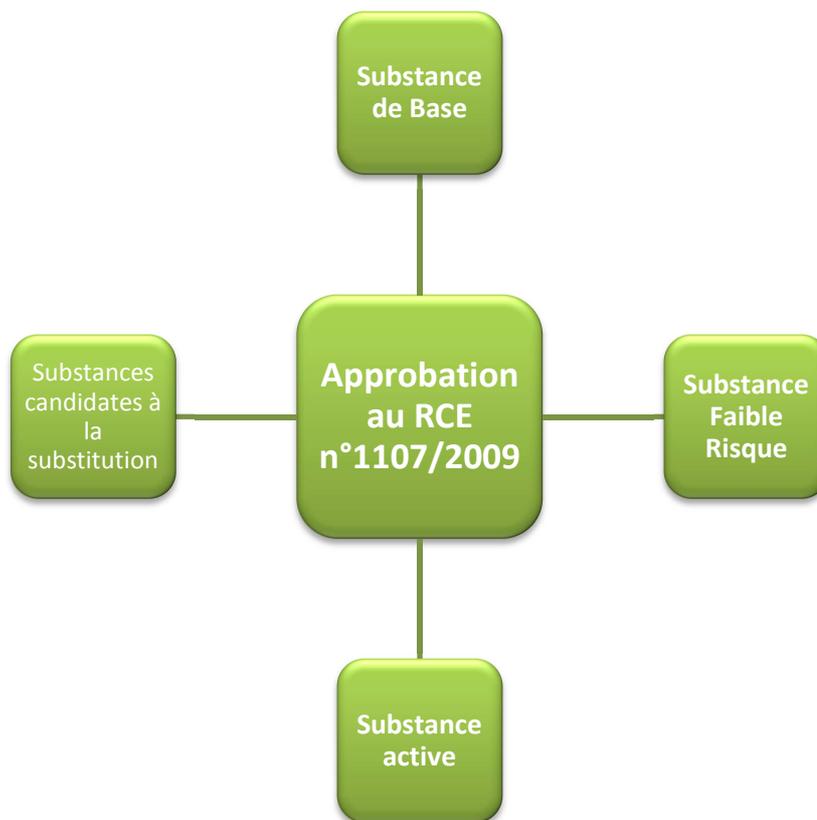


Figure 2: Les catégories de substances au sens du RCE n°1107/2009

Le règlement CE n°1107/2009 introduit une « catégorie » de substances, appelées Substances de Base. Ces substances sont définies comme étant des «substances, principalement non utilisées comme des produits phytopharmaceutiques, mais qui sont utiles pour la protection des végétaux et dont l'intérêt économique pour faire approuver ces substances peut être limité ».

Des dispositions spécifiques sont prévues afin de s'assurer que ces substances, dans la mesure où elles n'ont ni d'effets nocifs immédiats ou différés sur la santé humaine et animale, ni d'effets inacceptables sur l'environnement, peuvent être utilisées dans l'Union Européenne après avoir été approuvées comme «Substances de Base» conformément au règlement (CE) n°1107/2009.

En particulier, dans l'article 23, le règlement établit des critères spécifiques pour identifier une « Substance de Base » comme étant une substance qui :

- (a) n'est pas une substance préoccupante;
- (b) n'est pas intrinsèquement capable de provoquer des effets perturbateurs sur le système endocrinien, des effets neurotoxiques ou des effets immunotoxiques;
- (c) dont la destination principale n'est pas d'être utilisée à des fins phytosanitaires, mais qui est néanmoins utile dans la protection phytosanitaire, soit directement, soit dans un produit constitué par la substance et un simple diluant ;
- (d) n'est pas mise sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique.

De plus, l'article 23 stipule qu'une substance active qui répond aux critères des « denrées alimentaires » défini à l'article 2 du règlement (CE) n°178/2002 (du parlement européen et du conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires) est considérée comme une « Substance de Base ». La définition de « denrée alimentaire » donnée dans l'article 2 du règlement (CE) n°178/2002 désigne toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ou raisonnablement s'attendre à être, ingérés par les êtres humains.

Par exemple, des extraits naturels non transformés comme l'ortie, la prêle, ou encore le vinaigre pourraient être considérés comme des substances de base ». Ce type de substance est approuvé pour une durée illimitée.

b. Procédure d'approbation d'une substance au RCE n°1107/2009

Demande d'approbation

Vérifier si la substance n'est pas déjà approuvée au RCE n°1107/2009

La première étape avant de commencer la rédaction d'un dossier d'approbation au règlement (CE) n°1107/2009 est de vérifier que la substance n'est pas déjà approuvée. Pour cela, il suffit de consulter la base de données de la Commission Européenne qui répertorie l'ensemble des substances actives des produits phytopharmaceutiques en Europe :

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection

Une recherche peut être effectuée soit par le nom de la substance en question sur la fenêtre de droite « find substance », soit sur la partie gauche par la catégorie de la substance (insecticide, fongicide, bactéricide...) soit par le statut de la substance (approuvée, non approuvée, en attente ou non considérée comme un produit de protection des plantes).

Si la substance n'est pas approuvée, alors un dossier d'approbation de la substance active peut être constitué.

Typologie des demandes

Pour une substance active, y compris pour les substances actives qui pourront être considérées après évaluation comme des substances à faible risque, les exigences en matière de données à fournir et le format de présentation du dossier et du projet de rapport d'évaluation (Draft Assessment Report) sont définis dans le règlement (UE) n°544/2001. De nombreux documents guides disponibles sur le site internet de la Commission doivent également être consultés.

Si la substance peut être considérée comme une substance de base, alors un dossier d'approbation « Substance de Base » doit être réalisé. La commission européenne a émis un dossier type d'approbation d'une substance de base « Basic Substance Application Template (BSAT) ». Ce dossier type est disponible en annexe. Ce modèle est basé sur la structure du rapport d'évaluation de l'Union Européenne de la substance active pouvant être utilisée comme produit phytopharmaceutique. Il se réfère à tous les domaines de l'évaluation des risques dans la réglementation des usages des produits phytopharmaceutiques et doit être considéré comme un modèle structuré pour élaborer un fichier centralisant toutes les informations permettant de démontrer que la substance répond bien aux critères des substances de bases. Les dossiers de demande d'approbation doivent être montés conformément à ce dossier type. La langue officielle pour ce type de dossier est l'anglais et par conséquent les dossiers d'approbation d'une substance de base doivent être constitués en anglais. Les dossiers doivent être soumis sous deux formes, une version papier et une version informatique(CD).

Afin d'aider au montage de ce type de dossier, la DGSanco a émis un document guide Sanco 10363/2012 (version 3 du 12 juillet 2012). Il vise d'une part à préciser quelle information doit être soumise et d'autre part à décrire les différentes étapes et procédures pour l'approbation d'une substance de base. Ce document guide est disponible sur ce lien [Guide DGSanco 10363/2012](#).

Transmission du dossier

L'article 23 du règlement (CE) n°1107/2009 précise qu'une demande d'approbation d'une substance de base peut être introduite auprès de la Commission par un Etat membre (comme c'est le cas pour les demandes d'approbation des substances actives y compris les potentielles substances actives à faible risque) ou par toute partie intéressée. Si le dossier est déposé auprès des autorités compétentes françaises (Ministère chargé de l'Agriculture), la DGAI peut demander son avis à l'Anses sur le dossier soumis avant de le transmettre à la Commission Européenne(DGSanco).

Décision d'approbation au RCE n°1107/2009

A réception du dossier, la Commission met en œuvre la procédure d'approbation prévue à l'article 23 du règlement (CE) n°1107/2009 et conformément aux articles 6 à 13.

A l'issue de la procédure d'évaluation du dossier, l'approbation de la substance de base soumise sera présentée au vote des Etats membres dans le cadre du Comité Permanent de la Chaîne Alimentaire et la Santé Animale (CPCASA) (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health (SCoFAH)). Cette approbation sera effective à la publication d'un règlement d'exécution modifiant le règlement d'exécution(UE) n° 540/2011.

Les « Substances de Base » sont approuvées pour une durée illimitée et pour tous les pays de l'Union Européenne.

La Commission peut à tout moment réexaminer le dossier d'approbation d'une « Substance de Base ». Les États membres peuvent exiger de revoir l'approbation d'une substance. Lorsque la Commission décide de ne pas suivre la demande d'un État membre, elle doit justifier son avis.

Si la Commission Européenne considère qu'une substance ne satisfait plus aux critères des « Substances de Base », elle en informera les États membres, l'EFSA et les parties intéressées, et définira une période pour soumettre les commentaires et les justifications. L'EFSA émettra son avis à la DGSanco dans les trois mois suivant la date de la demande (Cf. Figures 3, 4 et 5).

Si la Commission Européenne conclut que les critères ne sont plus respectés, un règlement visant à retirer ou à modifier l'approbation, sera adopté conformément à l'article 79 (3) du RCE n°1107/2009. Les parties intéressées auront la possibilité de commenter ce choix, avec une période légalement établie.

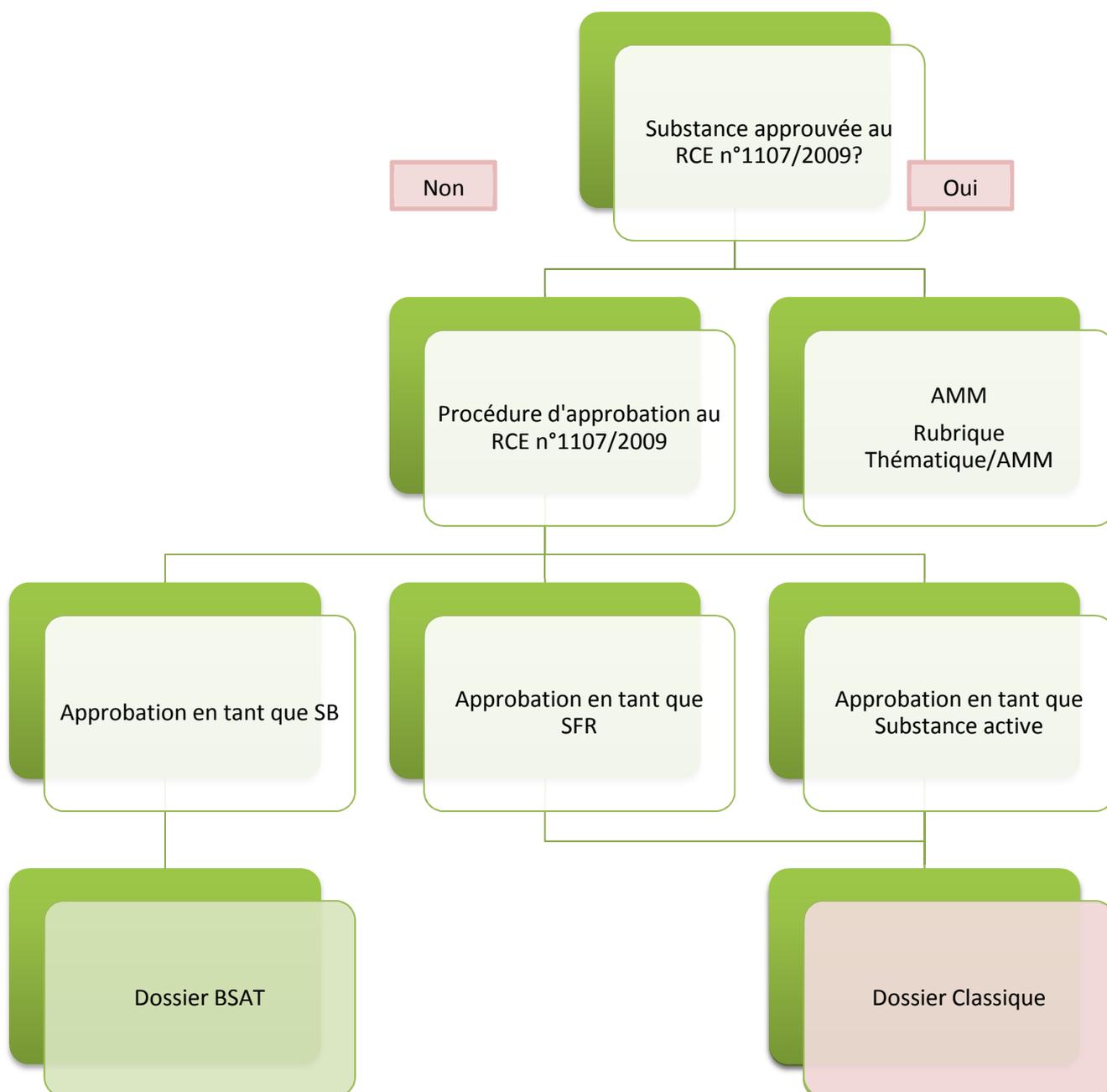


Figure 3: Synthèse Approbation d'une substance

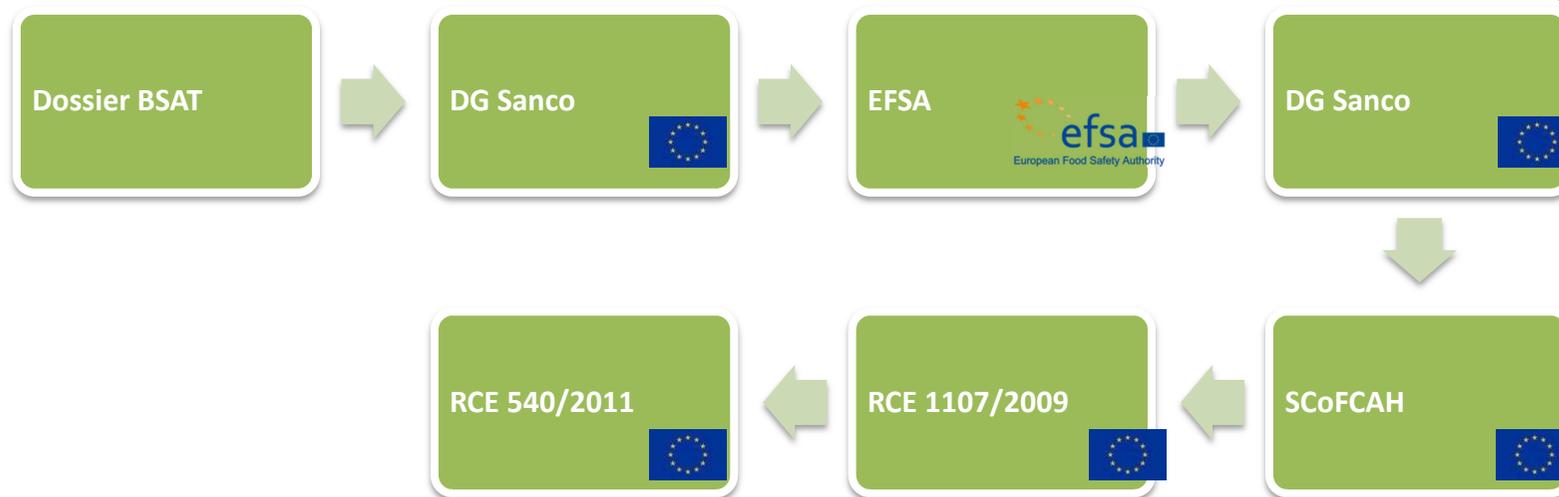


Figure 4: Circuit d'approbation direct à la DGSanco

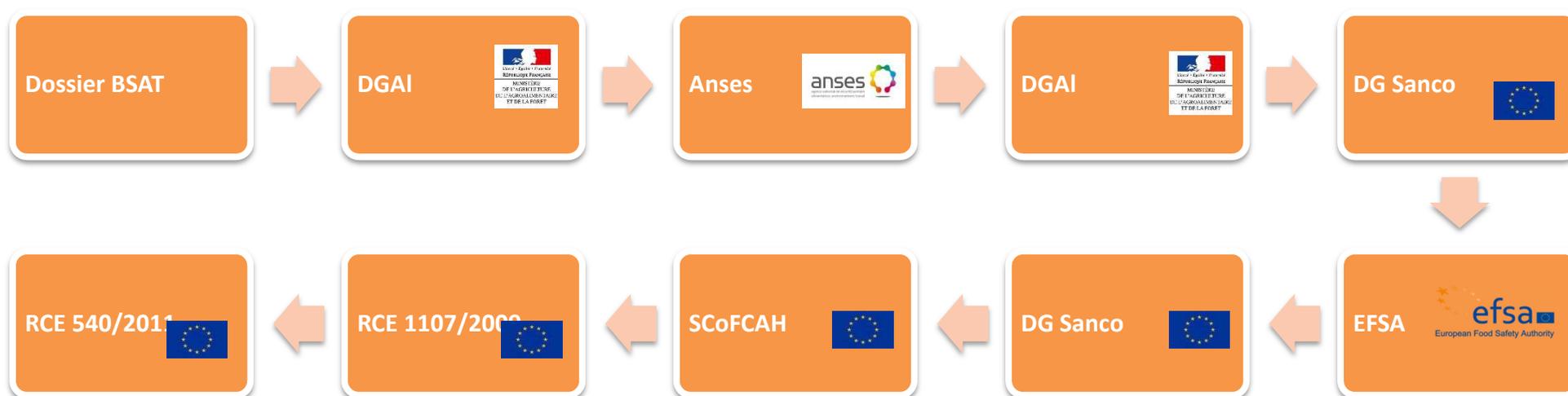


Figure 5: Circuit d'approbation indirect via la DGAI

II. Les Autorisations de Mise sur le Marché

a. Principes de Bases de l'AMM

Un produit phytopharmaceutique est autorisé et peut être utilisé dans le cadre de la protection des cultures, si et seulement si :

- La ou les substances actives, sont incluses au règlement d'exécution n°540/2011, et ainsi autorisées au niveau communautaire (voir chapitre précédent « Approbation au RCE n°1107/2009) ;
- Le produit dispose d'une AMM sur le territoire national (présent chapitre) ;
- La spécialité commerciale est subordonnée au respect des conditions d'octroi de leur AMM (usages, doses, ZNT, délais avant récolte, des prescriptions générales et particulières d'emploi), règles générales d'application des produits phytopharmaceutiques conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006 (présent chapitre).

Définition

Une autorisation de mise sur le marché permet la distribution, la commercialisation et l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique sur le territoire national (Ministère de l'Agriculture, 2012).

Pour obtenir une AMM, le détenteur du produit phytopharmaceutique doit prouver non seulement l'innocuité du produit pour l'homme, l'animal et l'environnement mais aussi l'efficacité et la sélectivité du produit sur la ou les cultures traitées.

Une demande d'AMM est réalisée que ce soit pour la mise sur le marché d'un nouveau produit phytopharmaceutique, pour un renouvellement d'AMM, pour une extension d'usage, pour une autorisation provisoire, pour un changement de composition du produit, pour un produit générique, pour une expérimentation d'un produit non autorisé, pour un changement de classification, d'emballage, d'étiquetage ou encore dans le cas de modifications des conditions d'emploi.

Selon le RCE n°1107/2009, un produit phytopharmaceutique n'a pas besoin d'AMM dans les cas suivants (article 28 du RCE n°1107/2009) :

- Le produit ne contient que des substances de base ;
- Le produit est utilisé à des fins de recherche ou de développement ;
- Le produit est stocké sur le territoire mais est destiné à être utilisé dans un autre Etat Membre ou dans un pays tiers ;
- Le produit possède un permis de commerce parallèle (point e).

Contrairement à l'approbation de substances actives, l'évaluation nécessaire à l'obtention d'une AMM, est de compétence nationale et non pas européenne.

Les conditions d'AMM

Pour bénéficier d'une AMM, un produit phytosanitaire doit satisfaire à plusieurs conditions selon le RCE n°1107/2009 :

- La ou les substances actives doivent être approuvées par le RCE n°1107/2009 et donc être inscrites au RCE n°540/2011 ;
- Les co-formulants présents ne doivent pas figurer à l'annexe III du RCE n°1107/2009 (liste de co-formulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques);
- Sa formulation technique permet de limiter au maximum les risques pour l'utilisateur;
- L'ensemble des substances actives, co-formulants, impuretés, résidus ont pu être déterminées par des méthodes appropriées ;
- Les propriétés physico-chimiques ont été jugées acceptables pour une utilisation adéquate et optimale du produit ;
- Les Limites Maximales de Résidus (LMR) ont été déterminées conformément au RCE n°396/2005.

b. Les Autorisations provisoires

Les États Membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas trois ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une substance active qui n'a pas encore été approuvée, si l'Etat Membre dispose du dossier de demande d'approbation de la substance et qu'il conclut que ce dernier est admissible ainsi que le dossier pour la demande d'AMM et aussi que les LMR sont respectées conformément au RCE n°396/2005. Ceci a lieu lorsque la décision d'approbation n'a pas pu être prise dans un délai de trente mois.

Le produit pourra donc bénéficier d'une AMM provisoire le temps que les dossiers soient enregistrés et validés administrativement.

c. Contenu des autorisations

Une AMM est délivrée pour un produit phytopharmaceutique, et pour un ou plusieurs usages agricoles donnés. Un usage agricole associe une culture, un mode de traitement et un ravageur ou une maladie. L'ensemble des usages agricoles validés sur le territoire national sont répertoriés dans le catalogue des usages (<http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/DGALN20128048Z.pdf>). Pour plus d'informations concernant le catalogue des usages, il faut se reporter à la rubrique :

[Présentation du guide/Complémentarité avec les outils existants/Catalogue national des usages phytopharmaceutiques](#)

L'autorisation comprend plusieurs données :

- Conditions d'emploi du produit conformément au RCE n°1107/2009, telles que la dose maximale par hectare par utilisation, le délai à respecter avant la récolte, et le nombre maximal d'utilisations dans l'année culturale ;
- Une classification du produit phytopharmaceutique.

Ces données permettent d'informer l'utilisateur sur l'utilisation adéquate du produit et des informations sur l'étiquetage du produit.

Durée

La date d'expiration de l'AMM est fixée par le RCE n°1107/2009, à un an après la date d'expiration de l'approbation de la ou les substances actives, des phytoprotecteurs ou encore des synergistes qui sont contenus dans le produit phytopharmaceutique.

Reconnaissance mutuelle des autorisations

Le règlement CE n°1107/2009 a pour objectif de faciliter l'harmonisation communautaire en introduisant le principe de la reconnaissance mutuelle des autorisations au sein d'une même zone géographique sauf justification dûment motivée, tout en conservant la possibilité de reconnaissance mutuelle des autorisations entre les États membres de zones différentes. Les firmes, détentrices d'une autorisation, peuvent désormais mettre le produit sur le marché d'un autre État membre, pour un même usage dans la mesure où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales sont comparables dans les régions concernées.

Le dispositif est organisé en trois zones géographiques suivant un découpage basé sur la similarité des situations sur le plan agronomique, environnemental et climatique. Les états doivent connaître des conditions comparables.

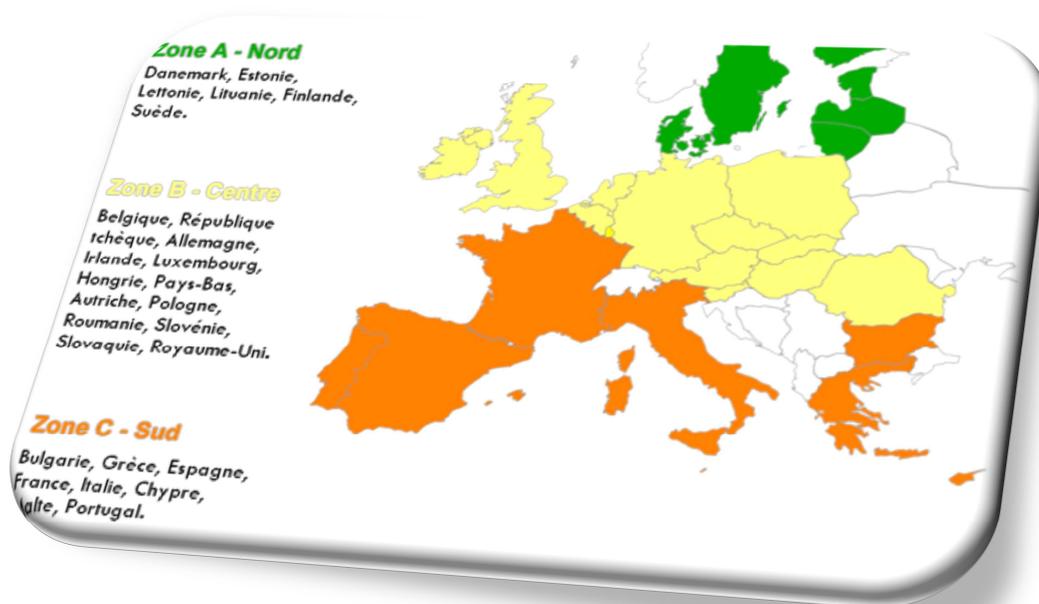


Figure 6: Répartition zonale des AMM

La France se situe dans la zone sud (avec Bulgarie, Grèce, Espagne, Italie, Chypre, Malte, Portugal) (Cf. Figure 6).

Les objectifs d'obtention d'AMM via le principe de reconnaissance mutuelle sont non seulement de diminuer les charges administratives mais aussi de faciliter la libre circulation des produits et d'en augmenter leurs disponibilités.

Selon l'article 40 du RCE n°1107/2009, le titulaire d'une AMM (metteur sur le marché) peut faire une demande d'AMM selon le principe de reconnaissance mutuelle si et seulement si l'AMM a été accordée:

- Par un État Membre qui appartient à la même zone;
- Par un État Membre qui appartient à une zone différente, à condition que l'autorisation demandée ne soit pas utilisée aux fins de la reconnaissance mutuelle dans un autre État Membre de la même zone;

Les préparations phytopharmaceutiques destinées à une utilisation sous serre ou sous abris, ou aux traitements des semences, relèvent d'un dispositif particulier monozonal ; et sont donc autorisées par reconnaissance mutuelle conformément à l'article 40 du Règlement CE n°1107/2009, indépendamment de la zone à laquelle l'Etat Membre de référence appartient.

Selon l'article 40 du RCE n°1107/2009, des organismes officiels, scientifiques ou des organisations agricoles peuvent également demander une AMM selon le principe de reconnaissance mutuelle avec l'accord du détenteur de l'AMM du produit en question. Le demandeur doit justifier sa demande en

présentant l'intérêt général du produit pour l'Etat Membre d'introduction. Si le détenteur refuse de donner son accord au demandeur, alors l'autorité compétente de l'Etat Membre peut tout de même accepter la demande.

Le dossier pour une demande d'AMM via le principe de reconnaissance mutuelle doit comprendre les éléments suivants :

- Une copie de l'AMM accordée par l'Etat membre de référence ainsi que sa traduction dans la langue officielle de l'Etat Membre recevant la demande ;
- Une déclaration officielle indiquant que le produit phytopharmaceutique est identique à celui déjà autorisé dans l'Etat membre de référence ;
- Un dossier complet de la demande d'AMM ;
- Un rapport d'évaluation du produit phytopharmaceutique en question de l'Etat Membre de référence.

L'Etat membre qui reçoit la demande dispose de 120 jours pour statuer sur la demande d'AMM via le principe de reconnaissance mutuelle.

L'Etat Membre peut néanmoins limiter ou interdire de manière provisoire la circulation d'un produit sur son territoire si le produit en question présente un risque pour la santé humaine ou animale, ou pour l'environnement.

d. Procédure d'obtention AMM

La procédure d'autorisation de mise sur le marché vise à vérifier que le produit est composé de substances autorisées pour l'usage et que dans les conditions normales d'utilisation, il est efficace et n'exerce pas d'effets inacceptables sur l'environnement, la santé humaine et animale. Elle permet aussi de vérifier les étiquetages et les emballages du produit phytopharmaceutique (Anses, 2012).

La demande d'autorisation de mise sur le marché

Pour bénéficier d'une AMM, le demandeur doit réaliser une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché. Le formulaire à compléter est disponible sur le site internet du Ministère de l'Agriculture, en cliquant sur le lien suivant: <http://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/Preparations-phytopharmaceutiques>

Le demandeur doit présenter sa demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de chaque Etat Membre dans lequel il souhaite introduire son produit. Un seul d'entre eux conduira l'évaluation des risques.

Le dossier de demande d'AMM doit contenir :

- Une liste des usages du produit pour chacune des zones;
- Une proposition de l'Etat Membre dont le demandeur désire qu'il évalue la demande d'AMM;
- Un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences applicables au produit;
- Le dossier d'approbation au RCE n°1107/2009 pour chaque substance active, chaque phytoprotecteur et synergiste;
- Une justification des mesures prises pour éviter au maximum les essais sur les animaux;
- Une justification de la nécessité des rapports d'essais et d'études;
- Une copie de la demande de LMR conformément au RCE n°396/2005;
- Un projet d'étiquetage.

L'Etat membre peut exiger au demandeur, de fournir des échantillons et des analyses du produit en question.

Le demandeur dispose d'un délai de 6 mois supplémentaires pour fournir les pièces manquantes au dossier si nécessaire.

L'Etat Membre examine la demande et les autres Etats Membres de la même zone coopèrent afin de répartir les temps de travail et de réduire les charges administratives.

Le demandeur dépose sa demande d'Autorisation de Mise sur le Marché contenant toutes les informations nécessaires pour mener l'évaluation, auprès de l'Anses, au service de la Direction des Produits Réglementés (DPR).

L'évaluation des risques et bénéfices, réalisée par l'Anses

L'Anses réalise une évaluation et donne son avis scientifique. L'évaluation est réalisée de manière collective et indépendante.

Deux types d'intervenants réalisent l'évaluation:

- Des évaluateurs du service de la DPR, amenant des compétences pluridisciplinaires;
- Deux comités d'experts qui sont représentés par des personnes issues de filières différentes tels que l'enseignement public ou la recherche.

L'évaluation réalisée par l'Anses, consiste à vérifier la validité scientifique de la demande ainsi que la conformité aux réglementations des produits phytopharmaceutiques, et à estimer les risques et les bénéfices concernant l'utilisation du produit en question.

L'évaluation du produit phytopharmaceutique consiste à déterminer:

- Les propriétés physico-chimiques ;
- Les conditions d'utilisation du produit ;

Procédures réglementaires applicables aux produits de bio-contrôle

Guide pédagogique – Mars 2013

- Un classement de la préparation ;
- La sécurité pour l'homme et pour le consommateur ;
- La concentration du produit dans l'environnement ;
- La toxicité et le risque pour la faune et la flore ;
- L'efficacité biologique et les bénéfices agronomiques.

L'évaluation consiste à étudier deux types de dossiers :

- Dossier «Tox-Ecotox : innocuité pour les utilisateurs et consommateurs, les organismes vivants et l'environnement ;
- Dossier «Biologique»: Bénéfices agronomiques liés à l'utilisation du produit.

Enfin, elle émet son avis scientifique et formule les risques mis en évidence et les recommandations liées à une bonne utilisation du produit (conditions d'emploi, sécurité...).

La DGAI statue sur la décision d'AMM

Une Autorisation de Mise sur le Marché est délivrée par la DGAI.

Synthèse sur la procédure d'obtention d'AMM

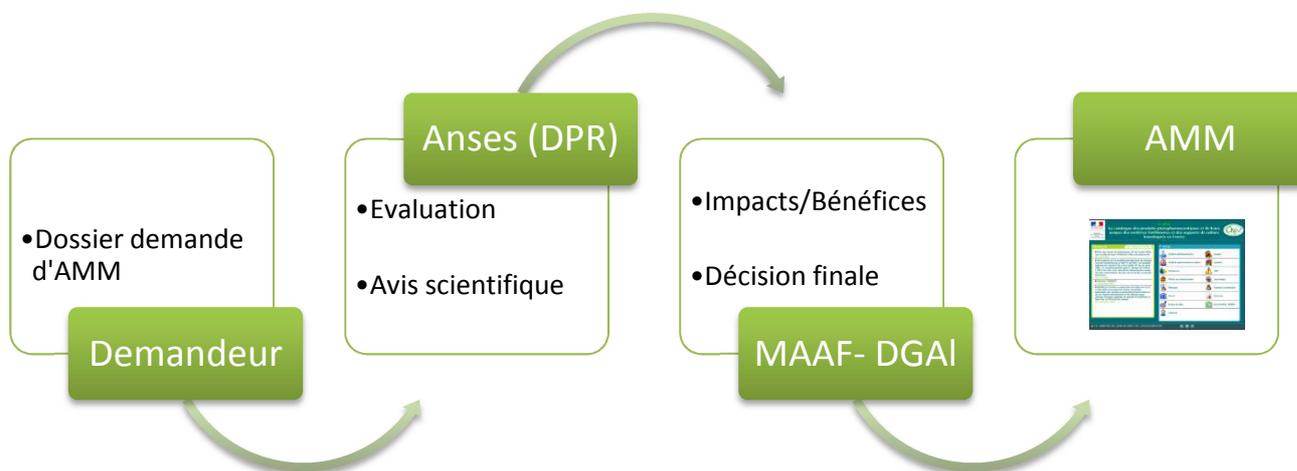


Figure 7: Procédure d'obtention d'AMM pour un produit phytopharmaceutique

L'Etat Membre (Anses et DGAI) dispose d'un délai entre 6 à 12 mois pour rendre son rapport et émettre sa décision d'AMM. Une fois l'AMM obtenu, le produit est ensuite répertorié sur le site Ephy du Ministère de l'Agriculture: <http://e-phy.agriculture.gouv.fr/>.

e. Renouvellement AMM - Retrait AMM- Modification AMM

L'Etat Membre dispose de douze mois à compter du renouvellement de l'approbation de la ou les substances contenues dans le produit phytopharmaceutique, pour assurer le renouvellement de l'AMM du produit en question.

Une AMM peut être retirée si les conditions requises ne sont plus remplies (par exemple, la substance active a été retiré du règlement d'exécution n°540/2011) ou que des informations fausses ont été fournies dans le dossier de demande d'autorisation ou encore si le titulaire de l'AMM ne respecte pas les conditions définies au RCE n°1107/2009. Lorsqu'une AMM d'un produit phytopharmaceutique a été retiré, le produit doit être retiré du marché. Le Ministère en charge de l'Agriculture peut tout de même accorder un délai pour l'annulation et l'écoulement des stocks existants.

Le titulaire peut à tout moment demander une modification ou un retrait de l'AMM de son produit phytopharmaceutique.

f. Les dérogations

En cas de danger imminent qui ne peut être maîtrisé par aucun autre moyen, l'Etat Membre peut autoriser pour une durée n'excédant pas 120 jours, un produit phytopharmaceutique. Cette dérogation peut être prolongée ou reconduite.

Concernant la conduite d'essais et d'expérimentations avec un produit ne bénéficiant pas d'AMM, un permis fixant les conditions d'utilisation et la limite des zones à traiter, peut être délivré par l'Etat Membre. Le demandeur doit fournir à l'Etat Membre toutes les informations concernant l'évaluation des effets et risques potentiels sur la santé humaine, animale ou sur l'environnement.

g. Le permis de commerce parallèle

Selon l'article 52 du RCE n°1107/2009, un produit phytopharmaceutique qui détient une AMM dans un Etat membre (Etat membre d'origine) peut bénéficier d'un permis de commerce parallèle, dans l'objectif d'être autorisé et mis sur le marché dans un autre Etat Membre (Etat Membre d'introduction), si et seulement si le produit phytopharmaceutique en question, présente une

composition identique à un autre produit phytopharmaceutique (produit de référence) déjà autorisé dans l'autre Etat Membre (Etat Membre d'introduction). Le permis parallèle remplace donc l'AMM.

Deux produits phytopharmaceutiques sont déclarés identiques selon l'article 52 du RCE n°1107/2009 si :

- La fabrication du produit a été réalisé par la même société ou selon le même procédé de fabrication;
- La spécification, la teneur et le type de formulation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes contenus dans les produits sont identiques ;
- Les co-formulants contenus dans les produits doivent être également identiques ;
- La dimension, les matériaux et la forme de l'emballage sont équivalents, concernant la sécurité du produit (santé humaine ou animale ou l'environnement).

La demande de permis parallèle doit être adressée à l'autorité compétente de l'Etat membre d'introduction. Elle doit contenir les informations suivantes sur :

- Le nom et le numéro d'enregistrement du produit phytopharmaceutique dans l'Etat Membre d'origine;
- L'Etat Membre d'origine;
- Le nom et l'adresse du titulaire de l'AMM dans l'Etat Membre d'origine;
- L'étiquette et les consignes d'utilisation du produit phytopharmaceutique à introduire
- Les coordonnées du demandeur;
- Le nom à donner au produit phytopharmaceutique qui doit être distribué dans l'Etat Membre d'introduction;
- Un projet d'étiquetage du produit destiné à être mis sur le marché;
- Un échantillon du produit destiné à être introduit, si l'autorité compétente de l'Etat Membre d'introduction le juge nécessaire;
- Le nom et le numéro d'enregistrement du produit de référence.

L'Anses dispose de 45 jours ouvrables à compter de la réception d'une demande complète, pour donner son avis à la DGAI et cette dernière dispose de 15 jours pour délivrer le permis de commerce parallèle (dans le cas où le produit veut être introduit en France).

Le permis de commerce parallèle est valable pendant la durée de l'AMM du produit de référence. Si le titulaire de l'autorisation du produit de référence demande le retrait de l'AMM, alors le permis de commerce parallèle expirera à la date à laquelle l'autorisation du produit de référence arriverait normalement à échéance.

En revanche, un permis de commerce parallèle peut être retiré si l'AMM du produit phytopharmaceutique introduit est retirée dans l'Etat Membre d'origine. De plus, un permis de commerce parallèle ne peut être attribué à un produit phytopharmaceutique qui est autorisé dans l'Etat Membre d'origine, par le biais de dérogations.

Pour tout renseignement concernant les demandes d'AMM, vous pouvez consulter le site internet de l'Anses (<http://www.anses.fr/>) ou envoyer un email à l'adresse suivante: dpr.ugamm@anses.fr.

III. Agriculture Biologique

a. Principes de base et moyens (Règlement cadre n°834/2007)

Le règlement CEE n°2092/91 du CONSEIL du 24 juin 1991 concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et les denrées alimentaires a été abrogé et remplacé par le règlement (CE) n°834/2007 du CONSEIL du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques.

L'article 12 du RCE n°834/2007 fait part des principes de bases de la protection des cultures en Agriculture Biologique. Le producteur doit avant tout :

- Choisir les bonnes espèces et variétés de cultures appropriées ;
- Avoir un programme de rotation appropriée ;
- Avoir recours à des procédés mécaniques de culture (binage, buttage, hersage...) ;
- Assurer une protection des ennemis naturels des parasites (lutte biologique)
- Si nécessaire avoir recours au désherbage thermique.

Seul en cas de danger immédiat menaçant une culture, les producteurs peuvent avoir recours à des produits phytopharmaceutiques autorisés en France et dont la substance active est listée à l'annexe II, partie II du règlement CE n°889/2008 (portant des modalités d'application au règlement CE n°834/2007).

L'usage de ce type de produit doit être justifié et limité. Leur utilisation est essentielle pour lutter contre des organismes nuisibles ou des maladies particulières pour lesquels on ne dispose ni d'alternatives biologiques, physique ou par la sélection des végétaux ou autres méthodes de gestion efficace.

b. Annexe II du règlement CE n°889/2009

Le règlement CE n°889/2008 de la commission du 5 septembre 2008 porte des modalités d'application au règlement CE n°834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles.

Substances inscrites à l'annexe II du RCE n°889/2008

L'annexe II du RCE n°889/2008 liste l'ensemble des substances actives des produits phytopharmaceutiques, qui sont autorisées en Agriculture Biologique dans le cadre de la protection des plantes. Il s'agit d'une liste positive car les substances actives non présentes sur cette annexe ne sont pas autorisées en Agriculture Biologique. Les conditions spécifiques d'utilisation pour chacune des substances actives sont également explicitées dans cette annexe.

Procédures réglementaires applicables aux produits de bio-contrôle

Pour conclure, un produit phytopharmaceutique est autorisé en Agriculture Biologique, si et seulement si :

- Cette ou ces substances actives, sont incluse(s) au règlement d'exécution n°540/2011, et ainsi autorisée(s) au niveau communautaire ;
- Le produit dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) sur le territoire national ;
- L'utilisation d'une spécialité commerciale est subordonnée au respect des conditions d'octroi de leur AMM (usages, doses, ZNT, délais avant récolte, des prescriptions générales et particulières d'emploi), règles générales d'application des produits phytopharmaceutiques conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006 ;
- La substance active de ce produit est listée à l'annexe II du RCE n°889/2008 ;
- Les conditions spécifiques d'utilisation, qui sont décrites dans l'annexe II du RCE n°889/2008 sont aussi respectées.

Un guide des intrants utilisables en Agriculture Biologique est disponible sur le site de l'INAO, à l'adresse suivante:

http://www.inao.gouv.fr/repository/editeur/pdf/GUIDES_et_NT/111012_GUIDE_INTRANTS.pdf

Dans ce guide, on retrouvera dans des tableaux classés par type d'action de la substance, non seulement des produits autorisés en agriculture en France, mais aussi des produits non autorisés en France (Absence d'AMM en France) que ce soit dans le cadre de la production biologique ou dans le cadre de l'agriculture conventionnelle. On retrouvera donc trois types de classification :

- Substances avec AMM et usages conformes au RCE n°889/2008 (utilisable en AB) ;
- Substances avec AMM et usages non conformes au RCE n°889/2008 (non utilisable en AB) ;
- Substances sans AMM (Non utilisable en AB).
-

Substances non inscrites à l'annexe II du RCE n°889/2008

Si certaines substances ne sont pas inscrites à l'annexe II du RCE n°889/2008, et qu'elles semblent répondre aux critères de l'Agriculture Biologique, une procédure d'évaluation et d'inscription à l'annexe II du RCE n°889/2008, peut être mise en place.

Selon l'article 16, paragraphe 3, point b du RCE n°834/2007 « *Lorsqu'un État membre estime qu'une substance doit être ajoutée ou retirée de la liste visée au paragraphe 1, ou que les spécifications d'utilisation mentionnées à l'alinéa (a) devrait être modifiée, l'État membre veille à ce qu'un dossier exposant les raisons de l'inclusion, du retrait ou des modifications soit transmis officiellement à la Commission et aux États membres* ». Un dossier technique doit donc être constitué et présenté à la Commission Européenne.

La demande d'ajout ou de retrait de substances à l'annexe II du RCE n°889/2008 peut émaner d'une firme phytosanitaire, d'un institut technique ou encore des professionnels (FNAB, APCA,...).

Le groupe EGTOP de la Commission Européenne a défini une trame pour le montage du dossier technique qui doit être suivie et respectée. Les demandeurs doivent obligatoirement suivre cette démarche. Ce dossier est disponible sur le site de la Commission Européenne : http://ec.europa.eu/agriculture/organic/files/eu-policy/expert-recommendations/expert_group/dossier_concerning_the_request_to_amend_annex_ii.pdf

Une fois le dossier élaboré et complet, le demandeur (firme phytosanitaire, institut technique ou professionnel) le transmet à l'INAO. Il sera par la suite, examiné par les groupes de travail du CNAB. Celui-ci émet un avis afin que le dossier soit présenté à la Commission Européenne. Dans le cas où le CNAB émet un avis favorable, la DGPAAT transmet ainsi le dossier à la Commission Européenne. Si le CNAB fait un retour négatif, le dossier ne sera pas présenté à la Commission Européenne.

Une fois le dossier reçu par la Commission Européenne, cette dernière soumet le dossier à l'EGTOP (Expert Group Technical advice on Organic Production) si elle l'estime nécessaire. Le dossier est examiné par le sous-groupe compétent de l'EGTOP. Ce sous-groupe soumet son avis sur le dossier et l'avis final est pris par l'EGTOP.

L'EGTOP émet des propositions à la Commission Européenne et cette dernière prépare un projet de règlement modifiant l'annexe II du RCE n°889/2008, si les propositions de l'EGTOP sont recevables et sont estimées favorables.

Ce projet de règlement est alors transmis et discuté en SCOF. Les Etats Membres émettent leur avis et si le vote est favorable en SCOF (Standing Comitee of Organic Farming), l'annexe II du RCE n°889/3008 sera modifiée selon le projet de règlement émis par la Commission Européenne (Cf.Figure 8).

Les Etats Membres peuvent estimer que l'évaluation faite par EGTOP est incomplète ou ne prend pas en compte certains aspects ou certaines situations géographiques particulières ou ne respecte pas tout simplement certains principes généraux de l'Agriculture Biologique. Dans ce cas-là, le SCOF donne un avis défavorable et l'annexe II du RCE n°889/2008 ne sera pas modifiée.

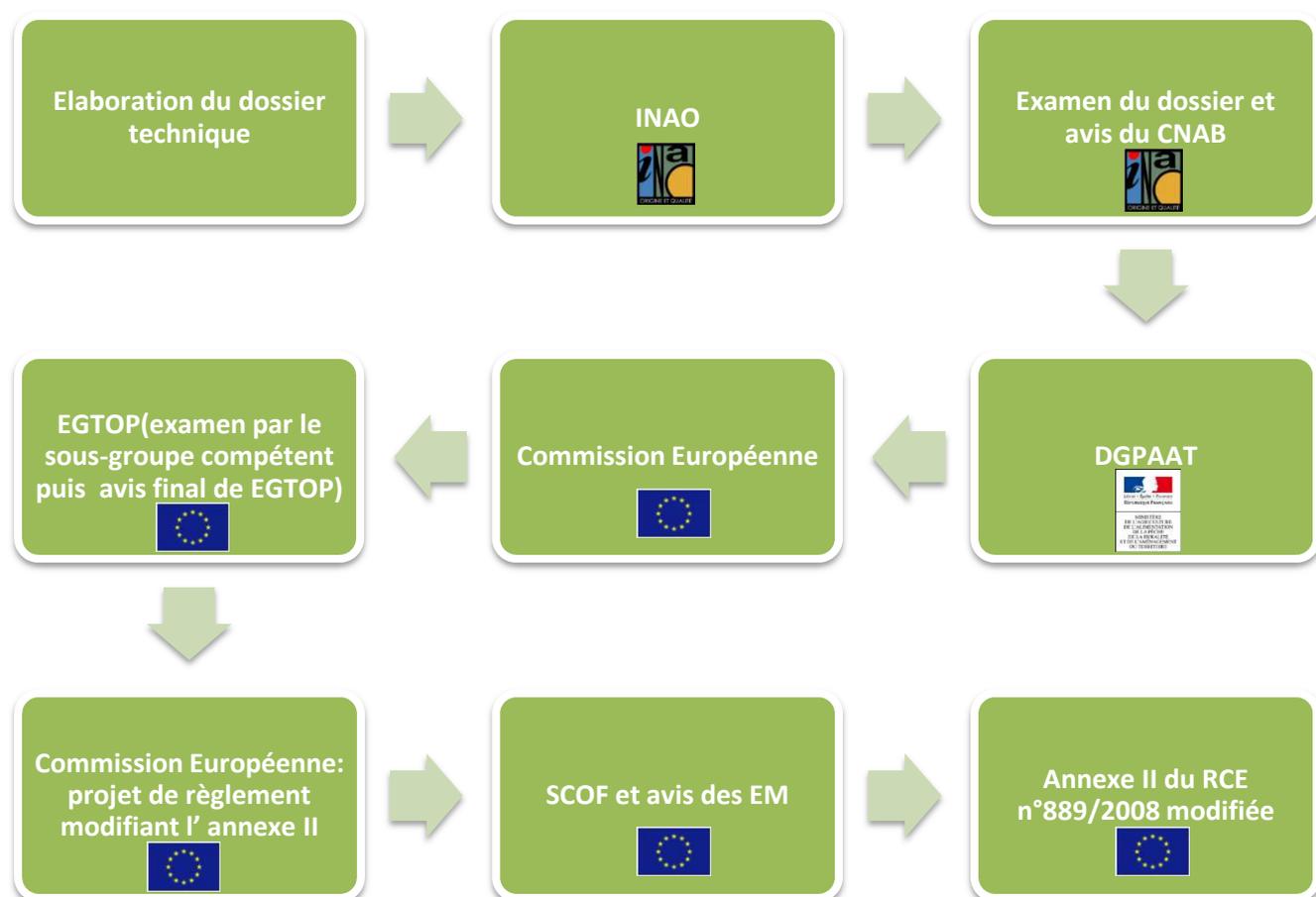


Figure 8: Procédure d'inscription substances annexe II du RCE n°889/2008

IV. Synthèse

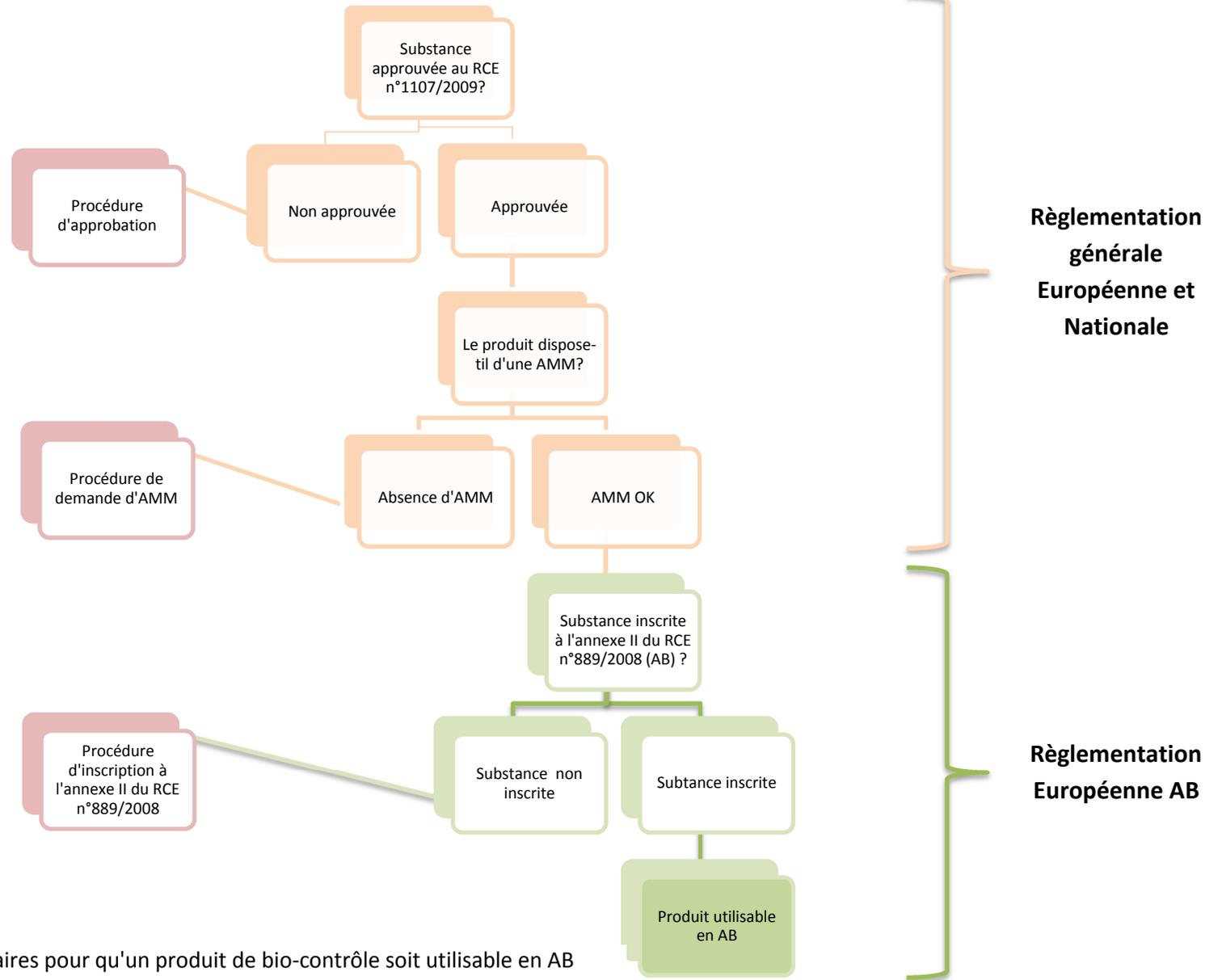


Figure 9: Les différentes étapes réglementaires pour qu'un produit de bio-contrôle soit utilisable en AB

Procédures réglementaires applicables aux produits de bio-contrôle

Guide pédagogique – Mars 2013

D. Fiches « Produits de bio-contrôle »

Les macroorganismes utiles aux végétaux



I. Les macroorganismes et le bio-contrôle

a. Les macroorganismes et la protection des cultures

Un macroorganisme est présenté selon l'article R.258-1 du code rural et de la pêche maritime comme « tout organisme autre qu'un microorganisme » tel que défini à l'article 3 du RCE n°1107/2009.

Les macroorganismes auxiliaires sont généralement des invertébrés, insectes, acariens ou nématodes utilisés de façon raisonnée pour protéger les cultures contre les attaques des bio-agresseurs. Ils représentent une des principales catégories de produits de bio-contrôle.

b. Les macroorganismes non concernés par le RCE n°1107/2009

Cette catégorie de produits n'entre pas dans le champ d'application du RCE n°1107/2009. Les macroorganismes ne sont pas considérés comme des produits de protection des cultures au sens du règlement CE n°1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Ces produits de bio-contrôle ne suivent donc pas le parcours habituel des autres produits de protection des cultures. Ils ne sont ni soumis au processus d'approbation au RCE n°1107/2009 ni soumis au dispositif d'Autorisation de Mise sur le Marché.

c. Une nouvelle réglementation pour les macroorganismes non indigènes

De nombreux risques ont été identifiés, notamment les introductions de macroorganismes non indigènes mal encadrées et réalisées sans précaution, qui pourraient ainsi nuire à l'environnement et notamment avec un risque important d'invasion de certaines espèces exotiques.

Selon l'article R.258-1 du Code Rural et de la pêche maritime, on entend par macroorganisme non indigène, « tout macroorganisme qui n'est pas établi sur le territoire concerné par l'entrée ou l'introduction dans l'environnement ».

Le législateur a donc décidé de créer un cadre législatif et réglementaire pour l'utilisation de macroorganismes non indigènes dans le cadre du bio-contrôle, sans porter préjudice à son développement. Le décret n°2012-140 du 30/01/2012 relatif « aux conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macroorganismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique » est entré en vigueur le 01/07/2012 (http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20120131&numTexte=48&pageDebut=01803&pageFin=01805).

Selon la réglementation en vigueur, on entend par « entrée sur le territoire », une entrée qui est limitée à un milieu confiné sans introduction dans l'environnement, qui peut être réalisé à des fins de recherches scientifiques ; une « introduction dans l'environnement » est entendue comme étant une introduction dans un espace non confiné, ne présentant pas le confinement nécessaire à l'évitement de la dispersion de l'organisme (tunnel et serres compris) ; et « territoire » est entendu comme étant l'ensemble des départements de la France métropolitaine continentale, la Corse, la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, La Réunion, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre et Miquelon.

Les macroorganismes indigènes, sont quant à eux, originaires du pays où ils se trouvent et où ils sont utilisés. A ce jour, il n'existe aucune réglementation portant sur l'utilisation et la commercialisation de ces macroorganismes.

II. La procédure de demande d'autorisation

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, notamment dans le cadre de la lutte biologique, décrit les principales étapes concernant les demandes d'autorisation : http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=A580092AA9312248B826B4C0127D8166.tpdjo13v_1?cidTexte=JORFTEXT000026088692&categorieLien=id.

a. Le circuit de la demande d'autorisation

La procédure de demande d'autorisation d'entrée sur le territoire et/ou d'introduction dans l'environnement repose sur l'évaluation du risque phytosanitaire et environnemental.

La demande d'autorisation pour une entrée sur le territoire peut valoir pour une catégorie de macroorganismes alors que celle pour une introduction dans l'environnement porte uniquement sur un seul macroorganisme défini au niveau de son espèce et de son territoire d'origine.

Le dossier de demande d'autorisation d'entrée sur le territoire et/ou d'introduction dans l'environnement doit être envoyé à l'Anses, en charge de l'évaluation du risque. L'Anses réceptionne ce dossier et vérifie qu'il est bien complet. S'il manque des éléments, l'Anses retourne le dossier au demandeur. Une fois le dossier complet, l'Anses envoie un accusé de réception au demandeur ainsi qu'au Ministère chargé de l'Agriculture et au Ministère chargé de l'Ecologie.

L'évaluation consiste à analyser le risque phytosanitaire, environnemental (lié à la biodiversité) ainsi que l'efficacité et les bénéfices liés à l'utilisation du macroorganisme ou du produit en question. Par le biais de cette évaluation, l'Anses émet des recommandations sur les conditions d'entrée et/ou d'introduction ainsi que des recommandations sur les mesures de confinement. L'Anses dispose d'un délai de 6 mois à compter de la réception du dossier complet. Ce délai peut être réduit à 3 mois s'il s'agit d'une demande d'entrée sur le territoire dans le cadre de travaux réalisés à des fins

scientifiques en milieu confiné, sans aucune introduction dans l'environnement (procédure simplifiée).

L'Anses envoie ou adresse son avis au Ministère de l'Agriculture (DGAI à la SDQPV). Les deux ministères disposent d'un délai de 3 mois pour statuer sur la demande d'autorisation. L'autorisation délivrée par les deux ministères, comprend la durée de validité de l'autorisation ainsi que les prescriptions particulières concernant l'étiquetage, les conditions d'emploi, les suivis post autorisation et les mesures de confinement.

Les autorisations délivrées seront publiées par arrêtés préfectoraux.

En revanche, lorsque les Ministères chargés de l'Agriculture et de l'Ecologie ne statuent pas sur la demande, cela signifie que cette dernière est rejetée (Cf. Figure 10).

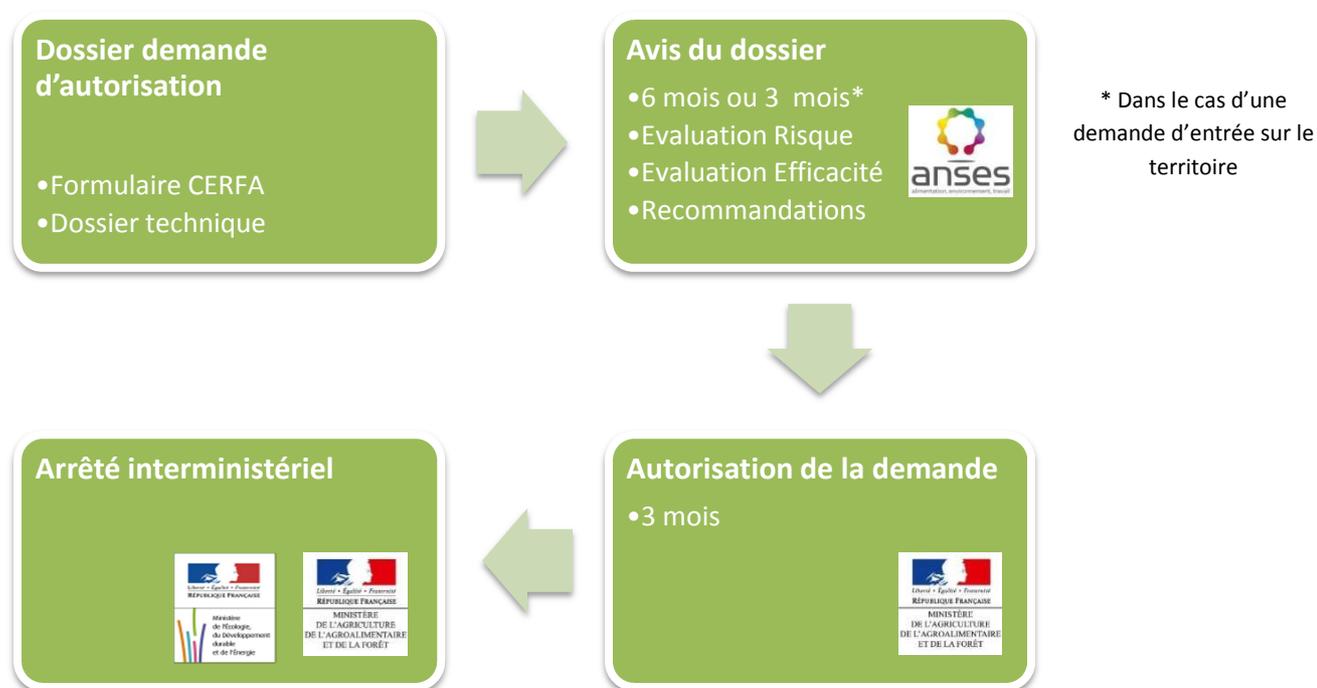


Figure 10: Circuit de la demande d'autorisation

b. Procédure simplifiée

Pour les macroorganismes ayant déjà fait l'objet d'une évaluation du risque dans un pays dont les conditions agricoles, phytosanitaires, environnementales, notamment en termes de climat et de biodiversité, sont comparables, une procédure accélérée et simplifiée peut être mise en place.

De plus, une procédure accélérée peut également être mise en place, sans évaluation du risque phytosanitaire, pour les demandes d'autorisation d'entrée sur le territoire effectuées dans le cadre de travaux réalisés à des fins scientifiques sans introduction dans l'environnement, sous réserve du respect de mesures de confinement adaptées.

c. Retrait de l'autorisation - Modification de l'autorisation

Toutes modifications observées ou volontaires, par rapport à la demande initiale doivent être notifiées à l'administration dans les plus brefs délais.

L'Anses peut faire part de son avis d'accompagnement par rapport à l'avis initial.

De plus, l'autorisation d'entrée sur le territoire et/ou d'introduction dans l'environnement peut être retirée ou suspendue si les conditions de l'autorisation ne sont plus respectées ou si le ou les macroorganismes ou encore le ou les produits, présentent une menace avérée pour les végétaux et l'environnement.

d. Le dossier de demande d'autorisation

Toute société ou organisme de recherche et d'expérimentation qui désire faire entrer sur le territoire ou introduire dans l'environnement un macroorganisme non indigène doit effectuer une demande d'autorisation.

Le dossier de demande d'autorisation pour l'entrée sur le territoire ou l'introduction dans l'environnement de macroorganismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique comprend deux types de documents :

- Un formulaire relatif au demandeur et à la demande
- Un dossier technique relatif au produit et à ses conditions de détention et d'élevage.

Un formulaire relatif au demandeur et la demande

Un formulaire CERFA est disponible sur le site internet du Ministère de l'Agriculture: https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_14777.doc

Le formulaire comprend 4 principales parties :

- Identification du demandeur et du responsable ;
- Identification de la demande ;

Procédures règlementaires applicables aux produits de bio-contrôle

- Identité du ou des macroorganismes ou encore du produit commercial ;
- Objectifs de la demande.

Une notice explicative est également disponible sur le site internet du Ministère de l'Agriculture et permet de compléter correctement le formulaire CERFA :

<https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/getNotice.do?cerfaNotice=51668&cerfaFormulaire=14777>

Un dossier technique relatif au produit et à ses conditions de détention et d'élevage

Le dossier technique est à joindre avec le formulaire CERFA présenté précédemment. Ce dossier doit être réalisé conformément à l'annexe II du décret n°2012/140. Sur cette annexe, sont décrites toutes les étapes à aborder dans ce dossier technique (le dossier technique, doit être constitué conformément aux indications énoncées sur cette annexe).

Ce dossier comprend trois grandes parties :

Partie 1 : Le macroorganisme ou le produit commercial

Cette partie doit être remplie que ce soit pour une introduction dans l'environnement ou pour une entrée sur le territoire.

Toutes les informations concernant les caractéristiques du macroorganisme ou du produit commercial, doivent être indiquées.

Dans cette partie, doivent être synthétisées les informations concernant :

- La taxonomie
- La description
- La biologie et l'écologie
- L'origine et répartition
- L'utilisation
- Les organismes cibles

S'il s'agit d'une utilisation commerciale du macroorganisme, doivent être fournies des informations sur le produit commercial (composition et qualité).

Partie 2 : Les locaux – confinement - fonctionnement

Cette partie doit être remplie uniquement dans le cas d'une demande d'entrée sur le territoire, en milieu confiné, à des fins de recherche ou d'élevage.

Une description des travaux envisagés, du niveau de confinement, des locaux et du personnel doit être réalisée dans cette partie.

Partie 3 : Evaluation des risques et bénéfices liés à l'introduction dans l'environnement

Cette partie doit être remplie uniquement dans le cas d'une demande d'introduction dans l'environnement.

Cette évaluation des risques et notamment des risques environnementaux, doit porter sur la totalité du territoire concerné par l'introduction dans l'environnement. L'évaluation de l'efficacité et des bénéfices du ou des macroorganismes, doit être réalisée.

Les informations demandées doivent provenir de publications scientifiques, d'évaluations de risques existants, de rapports privés et/ou d'expérimentation, de simulations ou de communications personnelles d'experts.

III. Les macroorganismes et l'Agriculture Biologique

Selon l'article 4, a), i) du Règlement CE n°834/2007, la production biologique est fondée sur le fait de « concevoir et de gérer de manière appropriée des procédés biologiques en se fondant sur des systèmes écologiques qui utilisent des ressources naturelles internes au système, selon des méthodes qui utilisent des organismes vivants et des méthodes de production mécaniques ».

Autrement dit, l'utilisation de macroorganismes est autorisée dans les systèmes de production en Agriculture Biologique, comme moyen de lutte biologique à condition, que ces macroorganismes ne soient pas obtenus à partir ou issus d'Organismes Génétiquement Modifiés. Même si cette catégorie de produit n'est pas listée à l'annexe II du RCE n°889/2008(hors champs produits phytopharmaceutiques), elle est autorisée par le biais de l'article 4, a), i) du RCE n° 834/2007.

Les microorganismes



I. Les microorganismes et le bio-contrôle

Les microorganismes sont des entités microbiologiques, y compris les champignons inférieurs et les virus, cellulaire ou non, capable de se répliquer ou de transférer du matériel génétique. Les microorganismes agissent contre les bioagresseurs grâce à des modes d'action qui peuvent être variés, et combinés pour un même microorganisme.

Les principaux modes d'actions des microorganismes sont :

- Parasitisme
- Pathogénicité
- Antibiose (production de toxines, substances bioactives)
- SDN (stimulation des défenses naturelles), SDP (stimulation des défenses des plantes)
- Compétition nutritionnelle/spatiale
- Développement dans les cellules du bio-agresseur
- Autres...

Aujourd'hui, il reste potentiellement une grande diversité de micro-organismes et de modes d'action à découvrir. La complexité des modes d'actions et leur combinaison permet de limiter le risque d'apparition de résistances et par conséquent d'assurer une protection plus durable.

La protection des cultures par l'utilisation de microorganismes peut être conditionnée et influencée par les conditions climatiques et du milieu (température et humidité).

Le microorganisme le plus anciennement utilisé en protection des cultures est le *Bacillus thuringiensis* (Bt).

II. Approbation au RCE n°1107/2009

a. Vérifier si la substance est déjà approuvée au sens du RCE n°1107/2009

La première étape consiste à vérifier que la substance n'est pas déjà approuvée au RCE n°1107/2009. Pour cela, il suffit de consulter la base de données de la Commission Européenne qui répertorie l'ensemble des substances actives des produits phytopharmaceutiques approuvés en Europe, selon le RCE n°1107/2009:

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection.

- Si la substance est déjà approuvée au RCE n°1107/2009, il faut se reporter à la rubrique [Microorganisme/Autorisation de mise sur le marché \(AMM\)](#).

- En revanche, si cette dernière n'est pas approuvée au RCE n°1107/2009, alors la procédure d'approbation est nécessaire.

b. Quels types de dossiers d'approbation pour les microorganismes ?

Les microorganismes peuvent selon le RCE n°1107/2009 être considérés soit comme « Substances de Base », soit comme « Substances Faibles Risques », ou soit comme « Substances actives ».

Approbation en tant que Substance de Base

Si le microorganisme est considéré comme denrée alimentaire au sens du RCE n°178/2002, alors ce dernier peut être approuvé comme étant une substance de base (ex : levure de boulanger).

Si la substance peut être considérée comme une substance de base, alors un dossier d'approbation « Substance de Base » doit être réalisé. La commission européenne a émis un dossier type d'approbation d'une substance de base « Basic Substance Application Template (BSAT) ». Ce dossier type est disponible en annexe.

Approbation en tant que substance active ou en tant que substance à faible risques

Les caractéristiques d'un microorganisme peuvent différer entre différentes souches au sein d'une même espèce. Chaque souche doit être approuvée au sens du RCE n°1107/2009. Si la substance peut être considérée soit comme une substance active ou soit comme une substance à faibles risques, alors un dossier d'approbation classique doit être réalisé. Ce dossier type est disponible sur le site Internet de l'Anses en cliquant sur ce lien : [Dossier classique d'approbation d'une substance active \(http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/agriculturalpesticidesandbiocides/oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm#dossier\)](http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/agriculturalpesticidesandbiocides/oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm#dossier).

Un dossier modèle pour l'approbation d'une substance à faibles risques est en cours de réalisation par la DGSanco. Une version devrait être disponible fin 2013.

Ci-dessous, veuillez trouver les documents /guides qui pourront aider à la constitution des dossiers d'approbation pour les microorganismes:

- Sanco/10754/2005 rev.5: Guideline developed within the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on the taxonomic level of micro-organisms to be included in Annex I to Directive 91/414/EEC
http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/taxonomic_level_dir91414.pdf

- Guidance Document on the assessment of new isolates of baculovirus species already included in Annex I of Council Directive 91/414/EEC
http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/guidance_document_baculovirus.pdf
- OECD Guidance for Industry Data Submissions for Microbial Pest Control Products and their Microbial Pest Control Agents (Dossier Guidance)
<http://www.oecd.org/dataoecd/22/40/43435253.pdf>
- Working document on microbial contaminant limits
<http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282011%2943&doclanguage=en>
- Working document on environmental safety evaluation of mBCA
http://ec.europa.eu/food/plant/plant_protection_products/approval_active_substances/docs/wd_on_environmental_safety_evaluation_mbca_en.pdf

Pour rappel, la procédure générale d'approbation d'une substance est présentée dans la Rubrique Thématique/Approbation au RCE n°1107/2009.

III. Autorisation de mise sur le marché

Comme pour l'approbation au RCE n°1107/2009, chaque souche doit avoir sa propre Autorisation de Mise sur le Marché.

a. AMM pour un produit, dont la substance est approuvée en tant que substance de base

Dans le cas d'une commercialisation, le produit doit bénéficier d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). En revanche, s'il s'agit d'une fabrication à la ferme et s'il n'y a pas cession à autrui, l'AMM n'est pas nécessaire.

b. AMM pour un produit dont la substance est approuvée soit en tant que substance à faible risque ou soit en tant que substance active

Le produit doit obligatoirement bénéficier d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Un dossier classique d'autorisation de mise sur le marché doit être réalisé. Le formulaire à compléter est disponible sur le site internet du Ministère chargé de l'Agriculture, en cliquant sur le lien suivant:
<http://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/Preparations-phytopharmaceutiques>

Pour rappel, la procédure générale de demande d'autorisation de mise sur le marché est présentée dans la Rubrique Thématique/Autorisation de Mise sur le Marché.

Tous les microorganismes, inclus au règlement d'exécution n°540/2011, dont les spécialités commerciales disposent d'une AMM, sont autorisées dans le cadre de la protection des cultures en Agriculture Biologique seulement si ces derniers n'ont pas été obtenus à partir ou ne sont pas issus d'Organismes Génétiquement Modifiés (OGM).

En effet, tous les types de microorganismes (bactéries, virus et champignons) utilisés dans la lutte biologique contre les ravageurs et les maladies, sont autorisés en Agriculture Biologique (sauf OGM) ; ces derniers étant listés à l'annexe II du RCE n°889/2008.

Les médiateurs chimiques



I. Les médiateurs chimiques et le bio-contrôle

a. Présentation

Les médiateurs chimiques sont des substances sémio-chimiques produites par les plantes ou les animaux dans l'environnement et qui agissent sur le comportement d'un autre organisme. Ils jouent le rôle de signaux entre les espèces. Les informations véhiculées par les médiateurs chimiques permettent la localisation et la reconnaissance d'un partenaire sexuel, d'une proie, d'un hôte, d'un stress, d'un danger ou encore d'une ressource alimentaire.

On distingue deux types de médiateurs chimiques utilisés en agriculture :

- Les phéromones, qui sont des substances agissant entre des individus d'une même espèce, représentent la catégorie de médiateurs chimiques les plus utilisés dans le cadre de la protection des cultures. On distingue parmi les phéromones:
 - Les phéromones sexuelles permettant la rencontre et l'accouplement. Elles concernent principalement les lépidoptères mais également d'autres ordres (homoptères par exemple).
 - Phéromones d'agrégation, liées à la recherche de nourriture, permettent d'attirer les individus pour signaler un lieu de prise alimentaire ou d'accouplement. Elles concernent entre autres certains coléoptères.

Les phéromones utilisées en agriculture sont issues de la synthèse chimique et sont les reproductions à l'identique des composants phéromonaux naturels.

- Les substances allélochimiques, qui sont des substances agissant entre des individus d'espèces différentes, sont émises par des plantes et ont un pouvoir attractif envers certains insectes. On distingue parmi les substances allélochimiques :
 - Les kairomones agissant entre espèces différentes et dont l'effet est négatif pour l'espèce émettrice. Elles ont un pouvoir attractif pour certains ravageurs qui vont venir les parasiter.
 - Les allomones agissant entre espèces différentes et dont l'effet est positif pour l'espèce émettrice.
 - Les synomones agissant entre espèces différentes et dont l'effet est positif pour les deux espèces.
 - Les attractifs alimentaires et répulsifs.

Les médiateurs chimiques sont des substances extrêmement actives, agissant en quantités infimes et pouvant donc être détectées ou transportées facilement sur de larges distances (plusieurs km).

b. Utilisation des médiateurs chimiques

Ces produits sont utilisés soit dans un objectif d'identification et de surveillance des populations d'insectes (piégeage) soit pour la protection des cultures par une lutte ciblée contre certains ravageurs (piégeage de masse et confusion sexuelle).

Le piégeage à des fins d'identification et de surveillance des populations (monitoring), ne représente pas un moyen de lutte. Cette utilisation de médiateurs chimiques n'entre pas dans le champ d'application de l'A.M.M. Cette technique est destinée uniquement à la surveillance et à l'identification et non pas au piégeage de masse.

Dans ce guide seront abordés uniquement les médiateurs chimiques dans un objectif de lutte contre le ravageur donc soit par la technique du piégeage de masse et attracticide soit par la technique de la confusion sexuelle.

La confusion sexuelle



C'est le principal moyen de lutte à base de phéromones. La technique consiste à diffuser pendant la période d'activité du ravageur ciblé, des phéromones sexuelles dans l'atmosphère de la culture afin de désorienter les ravageurs mâles qui n'arrivent plus à localiser les femelles et d'empêcher ainsi l'accouplement. La reproduction et donc la multiplication des ravageurs en sont donc perturbées, limitant ainsi les dégâts sur les cultures. Ces phéromones sont utilisées par l'intermédiaire de diffuseurs qui sont disposés dans la culture. Cette technique est très utilisée pour lutter contre certains lépidoptères en arboriculture fruitière et en vigne. Les 'SCLP' ('Straight Chain Lepidopteran Pheromones' ou phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire) sont les phéromones les plus utilisées.

Le piégeage de masse



Cette technique permet de réduire une population d'insectes ravageurs grâce à des pièges (récipients équipés d'un système de piégeage) qui sont associés soit à des phéromones (sexuelles ou d'agrégation) soit à d'autres médiateurs chimiques (attractifs alimentaires). Le principal avantage de cette technique est qu'elle puisse être rapidement mise en place lorsqu'un ravageur fait son apparition. Cette technique est très utilisée pour les cultures sous serres (lutte contre *Tuta Absoluta*) ou en forêt (proressionnaire du pin).

Attracticide ou système « Attract & kill »

Cette méthode peut être confondue avec le piégeage de masse. Dans cette technique, le médiateur chimique est utilisé comme un attractif afin de mettre le ravageur en contact d'un insecticide chimique ou biologique, présent dans le piège. La substance active de cet insecticide doit être approuvée au sens du règlement (CE) n°1107/2009.

Les phéromones d'alertes à venir

Ces phéromones d'alertes, en cas de danger, permettent d'avertir des individus. Les individus alertés d'un éventuel danger produiront à leur tour ces mêmes phéromones d'alertes, permettant ensuite d'avertir d'autres individus. Cette nouvelle catégorie de phéromones permet une réaction d'alerte en très peu de temps.

II. Approbation au RCE n°1107/2009

a. Vérifier si la substance est déjà approuvée au sens du RCE n°1107/2009

Pour rappel, seul les médiateurs chimiques utilisés comme moyen de lutte (confusion sexuelle et piégeage de masse) doivent être approuvés au sens du RCE n°1107/2009. En revanche, les phéromones ne sont pas considérées comme des substances actives, et ne sont donc pas concernées par le RCE n°1107/2009, lorsque leur usage se limite au piégeage destiné à l'identification et à la surveillance des populations.

La première étape consiste à vérifier que la substance n'est pas déjà approuvée au RCE n°1107/2009. Pour cela, il suffit de consulter la base de données de la Commission Européenne qui répertorie l'ensemble des substances actives des produits phytopharmaceutiques approuvées en Europe, selon le RCE n°1107/2009:

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection.

- Si la substance est déjà approuvée au RCE n°1107/2009, il faut se reporter à la rubrique [Médiateurs chimiques/Autorisation de mise sur le marché \(AMM\)](#).
- En revanche, si cette dernière n'est pas approuvée au RCE n°1107/2009, alors la procédure d'approbation est nécessaire.

b. Procédure d'approbation au RCE n°1107/2009

Les SCLP ('Straight Chain Lepidopteran Pheromones' ou phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire)

Aujourd'hui, une trentaine de substances phéromonales 'SCLP' ont été incluses au règlement d'exécution n°540/2011. Ces substances représentent les principales phéromones actuellement utilisées comme moyens de lutte.

Une procédure spécifique et simplifiée permet de rajouter des nouvelles substances dans le groupe des SCLPs inscrites au règlement d'exécution n° 540/2011. Le document SANCO 5272/2009 http://ec.europa.eu/food/plant/plant_protection_products/approval_active_substances/docs/guidance_document_sclps_en.pdf décrit la procédure simplifiée pour inscrire de nouvelles substances SCLP au règlement d'exécution n°540/2011.

Lorsque des nouvelles substances SCLPs sont incluses dans le cadre de cette procédure, la liste des SCLPs approuvées est mise à jour. Ces mises à jour sont publiées dans le Document SANCO/2633/08 : http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/existactive/phe_StraightChainLepidopteran.pdf.

Les substances autres que les SCLPs

Un dossier d'approbation classique doit être réalisé. Ce dossier type est disponible sur le site Internet de l'Anses en cliquant sur ce lien : **Dossier classique d'approbation d'une substance active** (<http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/agriculturalpesticidesandbiocides/oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm#dossier>).

Pour rappel, la procédure générale d'approbation d'une substance est présentée dans la Rubrique Thématique/Approbation au RCE n°1107/2009.

III. Autorisation de Mise sur le Marché

Tous les moyens de lutte à base de médiateurs chimiques doivent obligatoirement bénéficier d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

a. Les SCLP ('Straight Chain Lepidopteran Pheromones' ou phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire)

Une valeur seuil de 375 g d'émission de substances phéromonales SCLP/ha/an a été fixée (Document guide OCDE n°12). Cette valeur reflète la limite maximale d'émissions naturelles par une population de lépidoptères. Les exigences des dossiers de demandes d'AMM pour les produits répondant à ces critères (cas de la plupart des produits autorisés actuellement) sont réduits (voir « dossiers AMM simplifiés » ci-dessous) en particulier dans les domaines des résidus, des effets sur l'environnement.

Dossier AMM Simplifiée : quantité émise inférieure à 375 g/ha/an et non pulvérisée sur les cultures

Lorsque la quantité de SCLPs utilisée pour la protection des cultures est inférieure à la quantité naturelle émise (inférieure à 375 g/ha/an) et lorsqu'elles ne sont pas pulvérisées sur la culture, alors un dossier d'autorisation de mise sur le marché « simplifié » doit être réalisé.

Le document guide OCDE N° 12 « Guidance for Registration Requirements for Pheromones and other Semiochemicals used for Arthropod Pest control » définit les éléments requis dans le cadre d'un dossier de demande d'AMM simplifié pour les substances incluses dans la liste des SCLP approuvées au règlement d'exécution n°540/2011 et dont les quantités diffusées par hectare et par an est inférieure à 375 g. Ce document fait part notamment de la non-nécessité de fournir des études et évaluations des risques, que ce soit au niveau environnemental, écotoxicologique, et du consommateur.

Dossier AMM classique : quantité émise supérieure à 375 g/ha/an

Lorsque la quantité de SCLPs utilisée pour la protection des cultures est supérieure à la quantité naturelle émise (supérieure à 375 g/ha/an), alors un dossier d'autorisation de mise sur le marché classique doit être réalisé.

b. Les substances autres que les SCLPs

Pour les médiateurs chimiques autres que les SCLPs, un dossier classique d'autorisation de mise sur le marché doit être réalisé.

Le formulaire pour les dossiers classiques d'autorisation de mise sur le marché à compléter, est disponible sur le site internet du Ministère chargé de l'Agriculture, en cliquant sur le lien suivant: <http://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/Preparations-phytopharmaceutiques>

Pour rappel, la procédure générale de demande d'autorisation de mise sur le marché est présentée dans la Rubrique Thématique/Autorisation de Mise sur le Marché.

IV. Les médiateurs chimiques et l'Agriculture Biologique

Les médiateurs chimiques comprennent plusieurs types de catégories de produits, les phéromones, les kairomones, les allomones et certains attractifs de type alimentaires. Les phéromones sont listées à l'annexe II du RCE n°889/2008. Toutes les phéromones, incluses au règlement d'exécution n°540/2011, dont les spécialités commerciales disposent d'une AMM, sont autorisées dans le cadre de la protection des cultures en Agriculture Biologique, seulement si ces dernières sont utilisées dans des pièges, distributeurs ou diffuseurs.

Concernant l'utilisation de kairomones et d'allomones, ces dernières ne sont pas listées à l'annexe II du RCE n°889/2008 de l'Agriculture Biologique et ne sont donc pas autorisées dans le cadre de la production biologique.

Les substances naturelles



I. Les substances naturelles et le bio-contrôle

Les substances naturelles utilisées dans le cadre du bio-contrôle sont présentes naturellement dans l'environnement et peuvent être d'origine végétale (ex : prêle), animale (ex : petit lait) ou encore minérale (ex: kaolin).

Les substances naturelles dans le cadre de la protection des cultures peuvent avoir plusieurs modes d'actions :

- Actif par ingestion, en paralysant de manière directe les insectes ravageurs des cultures ;
- Actif par contact, en déshydratant de manière directe la cuticule des animaux ravageurs ou des plantes ;
- Actif par effet mécanique (barrière physique) ;
- Effet répulsif, en créant des perturbations sur le comportement des ravageurs installés à la surface des plantes ;
- En stimulant la défense des plantes (autodéfense des plantes), en permettant à la plante de déclencher ses réactions de défenses. Les SDP agissent en imitant le signal d'attaque des pathogènes.

II. Approbation au RCE n°1107/2009

a. Vérifier si la substance est déjà approuvée au sens du RCE n°1107/2009

La première étape consiste à vérifier que la substance n'est pas déjà approuvée au RCE n°1107/2009. Pour cela, il suffit de consulter la base de données de la Commission Européenne qui répertorie l'ensemble des substances actives des produits phytopharmaceutiques approuvées en Europe, selon le RCE n°1107/2009:

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection.

- Si la substance est déjà approuvée au RCE n°1107/2009, il faut se reporter à la rubrique [Substances Naturelles/Autorisation de mise sur le marché \(AMM\)](#).
- En revanche, si cette dernière n'est pas approuvée au RCE n°1107/2009, alors la procédure d'approbation est nécessaire.

b. Quels types de dossiers d'approbation pour les substances naturelles ?

Les extraits naturels peuvent selon le RCE n°1107/2009 être considérés soit comme « Substances de Base », soit comme « Substances Faibles Risques » ou soit comme «Substances actives».

Approbation en tant que Substance de Base

Si la substance peut être considérée comme une substance de base, alors un dossier d'approbation « Substance de Base » doit être réalisé. La commission européenne a émis un dossier type d'approbation d'une substance de base « Basic Substance Application Template (BSAT) ». Ce dossier type est disponible en annexe.

De plus, un guide pédagogique spécifique intitulé « Approbation d'une substance de base au sens du RCE n°1107/2009 » est disponible sur le site de l'ITAB: <http://www.itab.asso.fr/> . Ce guide a été réalisé dans le cadre d'une convention entre le Ministère de l'Ecologie et l'ITAB. Ce dernier présente la méthodologie nécessaire pour monter un dossier d'approbation d'une substance de base et plus particulièrement d'un extrait naturel.

Approbation en tant que Substance à Faible risques

Si la substance peut être considérée comme une substance à faibles risques ou comme une substance active, alors un dossier d'approbation classique doit être réalisé. Ce dossier type est disponible sur le site Internet de l'Anses en cliquant sur ce lien : **Dossier classique d'approbation d'une substance active.** (<http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/agriculturalpesticidesandbiocides/oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm#dossier>).

Un dossier modèle pour l'approbation d'une substance à faibles risques est en cours de réalisation par la DGSanco. Une version devrait être disponible courant 2013.

Pour rappel, la procédure générale d'approbation d'une substance est présentée dans la Rubrique Thématique/Approbation au RCE n°1107/2009.

III. Autorisation de mise sur le marché

a. AMM pour un produit, dont la substance est approuvée en tant que substance de base

Dans le cas d'une commercialisation, le produit doit bénéficier d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). En revanche, s'il s'agit d'une fabrication à la ferme et s'il n'y a pas cession à autrui, l'AMM n'est pas nécessaire.

b. AMM pour un produit dont la substance est approuvée en tant que substance à faible risque ou en tant que substance active

Le produit doit obligatoirement bénéficier d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Un dossier classique d'autorisation de mise sur le marché doit être réalisé.

Le formulaire pour les dossiers classiques d'autorisation de mise sur le marché à compléter, est disponible sur le site internet du Ministère en charge de l'Agriculture, en cliquant sur le lien suivant: <http://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/Preparations-phytopharmaceutiques>

Pour rappel, la procédure générale de demande d'autorisation de mise sur le marché est présentée dans la Rubrique Thématique/Autorisation de Mise sur le Marché.

IV. Les substances naturelles et l'Agriculture Biologique

Les substances dites « naturelles » (d'origine minérale, animale ou végétale) doivent être inscrites à l'annexe II du RCE n°889/2008 pour être autorisées en protection des cultures dans le cadre de l'agriculture biologique. Contrairement aux microorganismes et phéromones, il n'y a pas de catégorie numérique appelée « substances naturelles » dans cette annexe. Il faut vérifier pour chaque type de substance naturelle si elle est incluse ou non au règlement d'exécution n°540/2011, si les spécialités commerciales correspondantes disposent d'une AMM, et si elle est listée à l'annexe II du RCE n°889/2008.

Si une substance est non listée à cette annexe, un dossier d'inscription de la substance en question à l'annexe II du RCE n°889/2008 doit être réalisé. La procédure d'inscription est explicitée dans la [Rubrique thématique / Agriculture Biologique](#) du présent guide.

Table des illustrations

Figure:

Figure 1: Les produits de bio-contrôle	11
Figure 2: Les catégories de substances au sens du RCE n°1107/2009	15
Figure 3: Synthèse Approbation d'une substance.....	19
Figure 4: Circuit d'approbation direct à la DGSanco	20
Figure 5: Circuit d'approbation indirect via la DGAI.....	20
Figure 6: Répartition zonale des AMM.....	24
Figure 7: Procédure d'obtention d'AMM pour un produit phytopharmaceutique	27
Figure 8: Procédure d'inscription substances annexe II du RCE n°889/2008	33
Figure 9: Les différentes étapes réglementaires pour qu'un produit de bio-contrôle soit utilisable en AB	34
Figure 10: Circuit de la demande d'autorisation	39

Table des matières

Sommaire	2
Table des sigles.....	3
Préambule	4
A. Présentation du Guide	5
I. Objectif du guide	6
II. Comment utiliser ce guide ?.....	6
a. La rubrique thématique « Les réglementations européennes et nationales ».....	6
b. La rubrique « Fiches produits de bio-contrôle»	6
III. Complémentarité avec les outils existants.....	7
a. Base de données Ephy.....	7
b. Catalogue national des usages phytopharmaceutiques	7
c. Guide des intrants utilisables en Agriculture Biologique en France	8
B. Qu'est-ce que le bio-contrôle ?.....	9
I. Contexte et historique du bio-contrôle.....	10
II. Définition du bio-contrôle	10
III. Les produits de bio-contrôle	11
a. Les macroorganismes	11
b. Les microorganismes.....	11
c. Les médiateurs chimiques.....	12
d. Les substances naturelles.....	12
C. Les réglementations européennes et nationales.....	13
I. Approbation au RCE n°1107/2009	14
a. La nouvelle réglementation concernant l'approbation de substances au RCE n°1107/2009	14
b. Procédure d'approbation d'une substance au RCE n°1107/2009.....	16
II. Les Autorisations de Mise sur le Marché	21
a. Principes de Bases de l'AMM	21
b. Les Autorisations provisoires	22
c. Contenu des autorisations	22
d. Procédure d'obtention AMM	25
e. Renouvellement AMM - Retrait AMM- Modification AMM	28
f. Les dérogations	28
g. Le permis de commerce parallèle	28
III. Agriculture Biologique.....	30

Procédures règlementaires applicables aux produits de bio-contrôle

Guide pédagogique – Mars 2013

a.	Principes de base et moyens (Règlement cadre n°834/2007)	30
b.	Annexe II du règlement CE n°889/2009	30
IV.	Synthèse	34
D.	Fiches « Produits de bio-contrôle »	35
	Les macroorganismes utiles aux végétaux	36
I.	Les macroorganismes et le bio-contrôle	37
a.	Les macroorganismes et la protection des cultures.....	37
b.	Les macroorganismes non concernés par le RCE n°1107/2009	37
c.	Une nouvelle réglementation pour les macroorganismes non indigènes	37
II.	La procédure de demande d'autorisation.....	38
a.	Le circuit de la demande d'autorisation.....	38
b.	Procédure simplifiée.....	39
c.	Retrait de l'autorisation - Modification de l'autorisation	40
d.	Le dossier de demande d'autorisation.....	40
III.	Les macroorganismes et l'Agriculture Biologique.....	42
	Les microorganismes.....	43
I.	Les microorganismes et le bio-contrôle	44
II.	Approbation au RCE n°1107/2009	44
a.	Vérifier si la substance est déjà approuvée au sens du RCE n°1107/2009	44
b.	Quels types de dossiers d'approbation pour les microorganismes ?	45
III.	Autorisation de mise sur le marché	46
a.	AMM pour un produit, dont la substance est approuvée en tant que substance de base	46
b.	AMM pour un produit dont la substance est approuvée soit en tant que substance à faible risque ou soit en tant que substance active.....	46
IV.	Les microorganismes et l'Agriculture Biologique.....	46
	Les médiateurs chimiques.....	48
I.	Les médiateurs chimiques et le bio-contrôle	49
a.	Présentation	49
b.	Utilisation des médiateurs chimiques.....	50
II.	Approbation au RCE n°1107/2009	51
a.	Vérifier si la substance est déjà approuvée au sens du RCE n°1107/2009	51
b.	Procédure d'approbation au RCE n°1107/2009.....	52
III.	Autorisation de Mise sur le Marché	53

a.	Les SCLP ('Straight Chain Lepidopteran Pheromones' ou phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire).....	53
b.	Les substances autres que les SCLPs	54
IV.	Les médiateurs chimiques et l'Agriculture Biologique.....	54
	Les substances naturelles	55
I.	Les substances naturelles et le bio-contrôle	56
II.	Approbation au RCE n°1107/2009	56
a.	Vérifier si la substance est déjà approuvée au sens du RCE n°1107/2009	56
b.	Quels types de dossiers d'approbation pour les substances naturelles ?	57
III.	Autorisation de mise sur le marché	58
a.	AMM pour un produit, dont la substance est approuvée en tant que substance de base 58	
b.	AMM pour un produit dont la substance est approuvée en tant que substance à faible risque ou en tant que substance active	58
IV.	Les substances naturelles et l'Agriculture Biologique.....	58
	Table des illustrations.....	59
	Table des matières	61