



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Réglementation et biocontrôle

Emmanuelle Soubeyran

Direction générale de l'alimentation

22 avril 2014



agriculture
.gouv.fr
alimentation
.gouv.fr





MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Une définition du biocontrôle grâce au projet de Loi d'avenir

Les produits de bio-contrôle sont des agents et produits qui utilisent des mécanismes naturels et qui sont utilisés dans le cadre de la **lutte intégrée** contre les ennemis des cultures.

Ils comprennent en particulier :

- 1° Les macro-organismes ;
- 2° Les produits phytopharmaceutiques comprenant des micro-organismes, des médiateurs chimiques comme les phéromones et les kairomones et des substances naturelles d'origine végétale, animale ou minérale.



agriculture
.gouv.fr
alimentation
.gouv.fr





Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Aujourd'hui, 4 catégories de produits de biocontrôle

Micro-organismes

Médiateurs chimiques
(phéromones, allomones et kairomones)

Substances naturelles
(végétales, animales ou minérales)

Macro-organismes

Produits
phytopharmaceutiques

Règlement CE
1107/2009

AMM

Régime national
d'autorisation pour
les macro-



agriculture
gouv.fr
alimentation
gouv.fr





Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Les macroorganismes



agriculture
.gouv.fr
alimentation
.gouv.fr





Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Pourquoi réglementer l'introduction de macro-organismes non indigènes sur le territoire ?

Beaucoup de macro-organismes utilisés en production végétale sont des espèces exotiques (non-indigène).

Menace potentielle pour nos écosystèmes, nos habitats et nos cultures

→ **Nécessité de protéger notre territoire contre l'introduction d'espèces ayant un potentiel invasif + objectif de sécurisation de la filière pour favoriser sa promotion**



agriculture
.gouv.fr
alimentation
.gouv.fr





MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Comment sécuriser l'introduction de macro-organismes non indigènes sur le territoire ?

La loi Grenelle II a introduit la base légale pour encadrer les introductions de macro-organismes utiles aux végétaux en :

- i) **Évaluant leur potentiel de nuisibilité envers les écosystèmes, en amont**
- ii) **N'autorisant que les macro-organismes qui font l'objet d'une évaluation positive**

Décisions d'autorisation délivrées après analyse des risques phytosanitaires et environnementaux (notamment pour la biodiversité) menée par l'ANSES

Le dispositif concerne uniquement les introductions de macro-organismes « **non indigènes** » dans un territoire (10 territoires français)

→ **3 procédures d'évaluation adaptées aux contextes :**

- Procédure « introduction dans l'environnement »
- Procédure « introduction en milieu confiné »
- Procédure « simplifiée » - phase de transition



agriculture
gouv.fr
alimentation
gouv.fr

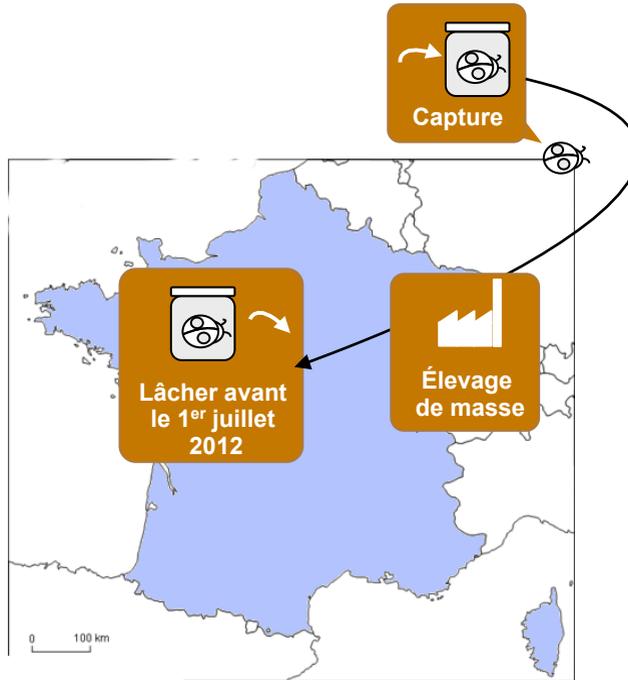


Procédure « simplifiée » - phase de transition

→ pour les macro-organismes non indigènes qui ont fait l'objet de lâchers dans l'environnement avant l'entrée en vigueur du dispositif (risque faible)



Comment fonctionne
le dispositif ?



Macro-organismes non-indigènes
introduits dans l'environnement avant
1^{er} juillet 2012

Demandes des différents pétitionnaires



6 mois



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Comment fonctionne
le dispositif ?

III. Procédure « simplifiée »

→ pour les macro-organismes non indigènes qui ont fait l'objet de lâchers dans l'environnement avant l'entrée en vigueur du dispositif (risque faible)

Le point sur la situation :

Ces macro-organismes déjà introduits ont fait l'objet d'un avis de l'ANSES le 02-04 -2013.

Pour différentes raisons, l'avis ANSES n'a pas pu prendre en compte un certain nombre de macro-organismes concernés.

la DGAI a saisi une nouvelle fois l'ANSES pour mettre à jour cet avis. A ce jour, environ 400 demandes reçues

Macro-organismes non indigènes
introduits dans l'environnement avant
1^{er} juillet 2012

6 mois



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Les produits de biocontrôle rattachés au domaine phytopharmaceutique



agriculture
.gouv.fr
alimentation
.gouv.fr





Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

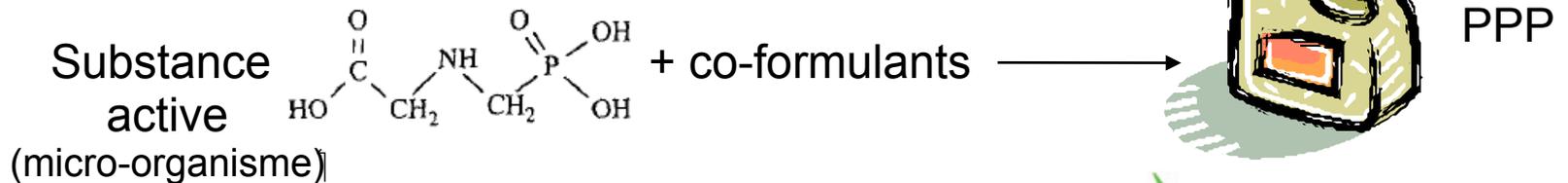
Définition des produits phytopharmaceutiques

Règlement 1107/2009

produit sous la forme commerciale destiné à

- protéger les végétaux ou les produits végétaux **contre tous les organismes nuisibles** ou prévenir l'action de ceux-ci ;
- exercer une action sur les **processus vitaux** des végétaux (autres que les substances nutritives) ;
- assurer la **conservation** des produits végétaux ;
- détruire les végétaux** ou les parties de végétaux indésirables ;
- freiner ou **prévenir une croissance indésirable** des végétaux.

Dans la pratique



agriculture
gouv.fr
alimentation
gouv.fr

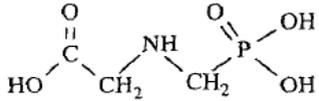




LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Harmonisation des procédures en UE : Autorisation en deux étapes



UE
Evaluation
européenne

Substance active
Liste positive
RCE/540/2011

Règles
commu
nes
d'évalu
ation

Limité dans le
temps
Révision
périodique

Etats membres
Evaluation zonale

PPP
AMM



agriculture
gouv.fr
alimentation
gouv.fr





Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Différentes catégories de substances

χ , $\mu\theta$,
naturelle

Subs.
classique

Evaluations complètes (substance et produits)
Taxe (FR) : 200 000€ (substance),
40 000€ (produit)
Délais min. : 2,5 ans (substance), 12
mois (produit)
Durée : 10 ans (substance et produits)



agriculture
gouv.fr
alimentation
gouv.fr

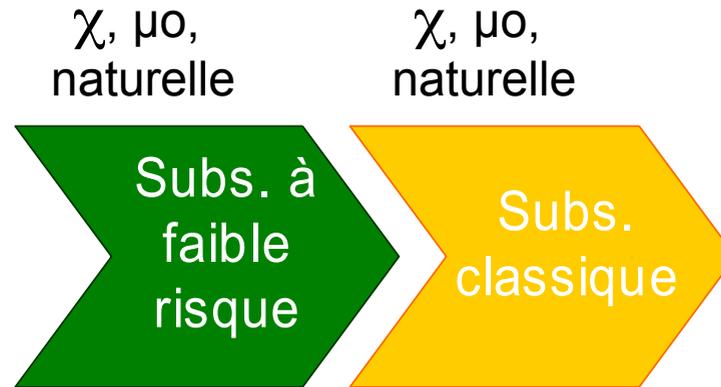




Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Différentes catégories de substances



Evaluation complète (subs.), simplifiée (prod.)

Taxe (FR) : 40-60 000€ (subs.), 2 000€
(prod.)

Délais min. : 2,5 ans (subs.), 2 mois (prod.)

Durée : 15 ans (subs. et prod.)

Si subs. non classée, non persistante, faible
bioconcentration, non PE

Si prod. ne contenant que subs. à faible
risque et absence de mesures d'atténuation
des risques



agriculture
gouv.fr
alimentation
gouv.fr





Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Différentes catégories de substances

Point sur la situation :

À ce jour, aucune subst. active à faible risque

Donc aucun produit faible risque

Toutefois plusieurs subst. en cours d'évaluation ou de réévaluation ont été proposées comme à faible risque

Freins :

Délais des procédures européennes : aucun dossier déposé après le 14/06/2011 n'a été conclu (2,5 ans minimum d'évaluation)

Document Guide européen en cours d'élaboration : discussion sur les critères de l'annexe II.5 et sur la possibilité d'une procédure simplifiée (non réglementaire)

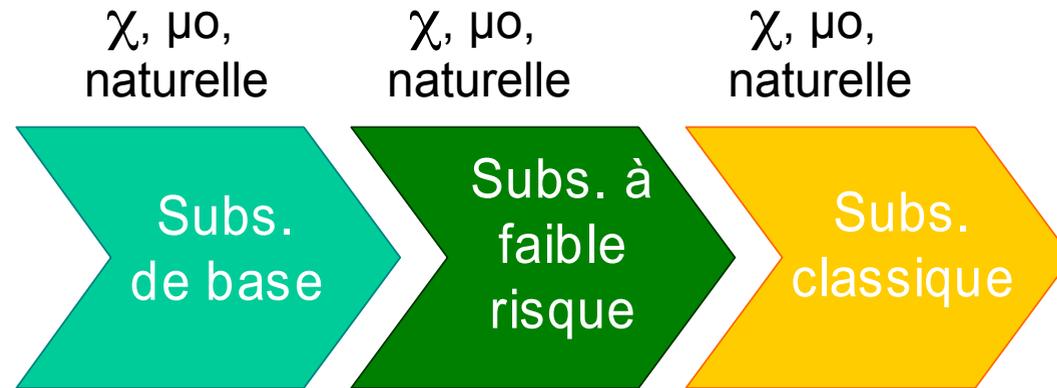




Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Différentes catégories de substances



Evaluation simplifiée (subs.)

Pas d'AMM pour l'utilisation des prod.

Taxe (EU) : 0€ (subs.)

Délais : ~ 1 an (subs.)

Durée : illimitée (subs.)

Si subs. utile comme PP mais non commercialisée en tant que PPP, non nocive,

Si denrées alimentaires, subs. = subs. de base



agriculture
gouv.fr
alimentation
gouv.fr





Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Différentes catégories de substances

Point sur la situation :

À ce jour, deux substances actives ont été approuvées en tant que substance de base :

hydrochlorure de chitosane (fongicide et bactéricide)

Equisetum arvense L. (prêle) (fongicide)

Projet de document guide européen proposé par la Commission, discussions sur la portée de la notion de substances de base et les possibilités offertes par le RCE/1107/2009

13 dossiers substances de base déposés dont 9 par la France (ITAB)

La Commission a listé 47 subs. de base potentielles



agriculture
gouv.fr
alimentation
gouv.fr

Si denrées alimentaires, subs. = subs.
de base

Bilan des solutions disponibles

	Au niveau UE		AMM en France
	Approuvés	En cours	
Microorganismes	33	12	38
Phéromones	19	1	25
Extraits de plante	18	4	42
Dont substances de base	1	9	1(PNPP)
Autres extraits naturels	28	0	18
Dont substances de base	1	4	-





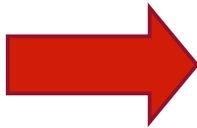
Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Vers une évolution réglementaire

Article 77 du règlement (CE) 1107/2009

« adopter ou modifier des documents techniques et autres documents d'orientation, tels que notes explicatives ou documents d'orientation sur le contenu de la demande concernant les microorganismes, phéromones et produits biologiques ».



Adapter les procédures



Faciliter l'accès au marché



agriculture
.gouv.fr
alimentation
.gouv.fr





Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Quelles articulations

Entre Lutte Intégrée contre les ennemis des
Cultures et Biocontrôle

Entre Biocontrôle et PNPP

Entre Biocontrôle et Biostimulants



agriculture
.gouv.fr
alimentation
.gouv.fr





MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Lutte intégrée contre les ennemis des cultures

Une exigence du Règlement 1107/2009 et de la Directive 2009/128 qui en fixent les principes :

- Prévention (rotation, variétés résistantes, protection de la biodiversité, etc)
- Surveillance
- Seuils d'intervention
- Utiliser d'abord les méthodes biologiques, physiques et autres méthodes non chimiques
- Si nécessité d'avoir recours aux produits chimiques : minimum d'effets secondaires
- Gestion des résistances



agriculture
gouv.fr
alimentation
gouv.fr





MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

PNPP – qu'est ce que c'est ?

Catégorie de produits introduite en 2006 dans la réglementation française

Catégorie spécifique de PPP de par leur composition et le processus d'obtention

Répondent à la définition d'un PPP (cf. diapo 15) puisque ces produits ont vocation à satisfaire les usages décrits par cette définition

⇒ **obligation d'autorisation** imposée par le cadre européen

Ce ne sont pas des MFSC, même si des MFSC peuvent être issues de matières naturelles



agriculture
.gouv.fr
alimentation
.gouv.fr





MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

PNPP

2006 – introduction dans la loi

Loi n° 2006-1773 du 30/12/2006 sur l'eau et les milieux aquatiques

Ajout d'un alinéa à l'article L.253-1 du Code rural prévoyant :

- 1- que la définition des PNPP soit fixée par décret, et
- 2- que les PNPP bénéficient d'une procédure simplifiée d'AMM prévue par décret

⇒ mettre en place un **cadre spécifique** pour ce type de PPP

MAIS ne permet pas d'exclure les PNPP du champ des PPP





Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

PNPP

2009 : Définition et procédure simplifiée

Décret n°2009-792 du 23 juin 2009 et arrêté du 8 déc 2009

Définition : « toute préparation destinée à l'un des usages [PPP] satisfaisant aux deux conditions suivantes :

- 1° Etre élaborée exclusivement à partir d'un ou plusieurs éléments naturels non génétiquement modifiés ;
- 2° Etre obtenue par un procédé accessible à tout utilisateur final. »

Aucune demande
formellement déposée en
bonne et due forme à
l'exception du purin d'ortie

Simplifications de procédures

Avis de l'AFSSA

Délais d'instruction courts (3 à 6 mois)

AMM collectives

Dispositions particulières pour le renouvellement des AMM

Dossier nécessaire pour :

Décrire la recette de fabrication

Démontrer *a minima* l'efficacité et l'innocuité



agriculture
.gouv.fr
alimentation
.gouv.fr





MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

PNPP – évolution en 2011-2012

14/06/2011 – pleine application du RCE/1007/2009
Texte d'application directe – abroge la procédure simplifiée nationale de 2009

Mise en conformité du CRPM:

Ordonnance n° 2011-840 du 15 juillet 2011

Décret n° 2012-755 du 9 mai 2012

Définition des PNPP révisée : rattachement aux substances de base et à faible risque

Objectif : faire bénéficier ces produits des procédures simplifiées du cadre européen



agriculture
.gouv.fr
alimentation
.gouv.fr





MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Biostimulants : PPP ou fertilisants

En France, actuellement : obligation d'autorisation

Soumis aux régimes généraux d'autorisation

Soit **PPP** (stimulateur des défenses naturelles – risque biotique) :
définition article 2(1)(b) du RCE/1107/2009

➡ **AMM (124 produits)**

Soit **matières fertilisantes et supports de culture -MFSC-**
(stimulateur de croissance – stress abiotique) : Législation
nationale, définition à l'article L.255-1 du CRPM

➡ **Homologation (40 produits) ou conformité à une norme**

Produits mixtes (stress abiotique et biotique) : obligation de double
autorisation



agriculture
.gouv.fr
alimentation
.gouv.fr





MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Biostimulants : évolution du cadre européen

Projet de règlement UE portant sur engrais, amendements, supports de culture, incluant les *biostimulants* à usage fertilisants (stress abiotique)

Projet de définition (WG Fertilisers) : « *Plant biostimulant is any substance or microorganism [...] applied to plants, seeds or the root environment with the intention to stimulate natural processes of plants benefiting nutrient use efficiency and/or tolerance to abiotic stress, regardless of its nutrients content [...]* »

Projet de clarification de la définition de PPP (RCE 1107/2009) : « ...influencing their growth other than nutrients *or stimulating natural processes to benefit nutrient uptake, nutrient efficiency and/or tolerance to abiotic stress* »



agriculture
.gouv.fr
alimentation
.gouv.fr





MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Conclusion

Les produits de biocontrôle sont les macro-organismes et les produits phytosanitaires qui ont vocation à intégrer les catégories « substance de base » et « à faible risque »

Des grands chantiers au niveau UE pour accélérer l'approbation européenne :

- Documents guide
- Critères de définition et procédures pour les produits à faible risque

Au niveau national :

- Soutenir la constitution de dossiers d'approbation Substances de base
- Accélérer les processus d'autorisation des produits de biocontrôle



agriculture
.gouv.fr
alimentation
.gouv.fr

