



**Participation du public – Observations**

**Projet de décret fixant les conditions d'inscription sur les listes des produits de biocontrôle mentionnées aux articles L. 253-5 et L. 253-7 du code rural et de la pêche maritime**

**Soumis à participation du public du 02 novembre au 23 novembre 2021 sur le site du Ministère de l'agriculture et de l'alimentation**

**Objet :**

Ce document présente la synthèse des observations reçues lors de la consultation du public réalisée du 02 novembre au 23 novembre 2021 en application de l'article L.123-19-1 du code de l'environnement, et précise les suites qui leur sont données.

L'objet du décret ayant fait l'objet de présente consultation est de fixer les critères devant être satisfaits par un produit phytopharmaceutique pour figurer sur les listes des produits de biocontrôle mentionnées aux articles L. 253-5 et L. 253-7 du code rural et de la pêche maritime.

Au total, 14 observations ont été reçues.

## **Retranscription des observations :**

### **Observation 1**

Que le dogme étouffant de l'écologie politique ne s'en mêle pas afin que les hommes de bonnes volontés puisse trouver un consensus pour la nature et nous :HARMONIE

### **Observation 2**

Bonjour, j'habite une commune rural, des agriculteurs sont en cours de chantier de destruction de chênes , il contourne les textes en élégant jusqu'aux troncs des chênes centenaires! Ils disent avoir le droit car ils n'étéent pas, ils ne laissent pas un seul tire sève. Comment cela est-il encore possible aujourd'hui? Les textes actuels permettent aux agriculteurs de les contourner avec une grande facilité. C'est dommageable pour notre avenir.

### **Observation 3**

Avis d'IBMA France

Ce décret (devant se substituer à la note de service relative à la liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle) doit reprendre in extenso les critères de ladite note de service, sans ajout d'un seul nouveau critère d'exclusion de la liste, pour maintenir la dynamique de déploiement des produits de biocontrôle tant vis-à-vis des produits de biocontrôle aujourd'hui référencés que des projets de recherche et développement en cours s'appuyant sur un cadre réglementaire bien établi. Nous demandons ainsi que le seul ajout envisagé (la mention H 334) soit supprimé de ce projet, d'autant plus au regard de l'absence de méthode d'évaluation adaptée pour les produits concernés.

En effet, certains micro-organismes sont classés H334, principalement sur la base de revues de données cliniques sur la substance active car il n'existe pas actuellement de méthode adaptée pour tester la sensibilisation respiratoire dans cette catégorie de substance. Cela est d'autant plus illogique que ces substances sont classées pour la plupart, substances à faible risque par le Règlement (EC) N°1007/2009 et qu'elles sont parfois utilisées dans l'industrie alimentaire ou par tout un chacun dans sa vie quotidienne. Donc, dans la version actuelle du projet de décret, des produits à faible risque (classés H334 sur la base de leur substance active à faible risque), pourraient ne pas figurer sur la liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle établie au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du Code rural et de la pêche maritime !

Pour ces deux principales raisons, nous proposons la modification suivante du décret, c'est-à-dire le retrait de la mention H334 des critères d'exclusion de la liste :

« 2° Les produits dont la classification, comporte, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, l'une des mentions suivantes :

« H300, H301, H310, H311, H330, H331, H340, H341, H350, H350i, H351, H360, H360D, H360F, H360FD, H360Df, H360Fd, H361, H361d, H361f, H361fd, H362, H370, H371, H372, H373 ; »

Remarques en marge de ce projet de décret

En espérant la prise en compte de notre demande, le projet de décret ainsi reformulé apportera utilement plus de robustesse à ce texte, en venant se substituer à la note de service mise à jour périodiquement. Fort de cette liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle établie au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM, il serait également utile de disposer d'une liste exhaustive de tous les produits de biocontrôle incluant :

- Les produits phytopharmaceutiques de biocontrôle référencés dans cette première liste au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM,
- les macro-organismes (indigènes et non-indigènes),
- les produits de biocontrôle sans AMM utilisés en piégeage de masse,
- les produits phytopharmaceutiques de biocontrôle répondant à la définition de l'article L.253-6 du CRPM mais ne satisfaisant pas aux critères du décret pour pouvoir figurer sur la liste correspondante.

### **Observation 4**

Ce décret doit reprendre in extenso les critères de la note de service relative à la liste de biocontrôle, sans ajout d'un seul nouveau critère d'exclusion de la liste, pour maintenir la dynamique de déploiement des produits de biocontrôle tant vis-à-vis des produits aujourd'hui référencés que des projets de recherche et développement en cours s'appuyant sur un cadre réglementaire bien établi. Nous demandons ainsi que le seul ajout envisagé (la mention H 334) soit supprimé de ce projet, d'autant plus au regard de l'absence de méthode d'évaluation adaptée pour les produits concernés. En effet, certains micro-organismes sont classés H334, principalement à cause de la mésinterprétation du règlement EU 283/2013 qui stipule que « Les méthodes disponibles pour les essais de sensibilisation cutanée ne sont pas appropriées dans le cas des micro-organismes. [...] Jusque- là, il conviendra de considérer tous les micro-organismes comme des sensibilisants potentiels. Une telle optique permet aussi de tenir compte des personnes immunodéprimées ou des autres personnes sensibles [...] . Faute de méthodes d'essai appropriées, tous les micro-organismes sont considérés comme des sensibilisants potentiels, à moins que le demandeur ne s'efforce de prouver l'absence de potentiel de sensibilisation en en présentant les données correspondantes. La soumission de telles données présente donc provisoirement un caractère non pas obligatoire mais facultatif. ». Certains Etats-Membres classent à tort les produits avec la mention H334 au lieu de recommander la phrase « Contient un microorganisme Peut entraîner une réaction de sensibilisation. Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur. ». Cela est d'autant plus illogique que ces substances sont classées pour la plupart, substances à faible risque par le Règlement (EC) N°1007/2009 et qu'elles sont parfois utilisées dans l'industrie alimentaire ou par tout un chacun dans sa vie quotidienne. Donc, dans la version actuelle du projet de décret, des produits à faible risque (classés H334 sur la base de leur substance active à faible risque), pourraient ne pas figurer sur la liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle établie au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du Code rural et de la pêche maritime ! Pour ces deux principales raisons, nous proposons la modification suivante du décret, c'est-à-dire le retrait de la mention H334 des critères d'exclusion de la liste : « 2° Les produits dont la classification, comporte, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, l'une des mentions suivantes : « H300, H301, H310, H311, H330, H331, H340, H341, H350, H350i, H351, H360, H360D, H360F, H360FD, H360Df, H360Fd, H361, H361d, H361f, H361fd, H362, H370, H371, H372, H373».

#### **Observation 5**

Le classement toxicologique selon le règlement CLP d'un produit est un sujet complexe. Lorsque les études ne sont pas réalisées ou ne peuvent pas l'être faute de méthodologie, le classement se fera, par défaut, par calcul.

Il s'avère que des substance actives issues de microorganismes ou étant des microorganismes peuvent être classifiées "sensibilisantes"

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation Or selon la formulation du produit et sa composition cette classification peut être attribuée au produit final. Tel que le projet est écrit, il est incompréhensible et il serait préjudiciable pour les innovations à venir d'exclure des produits à base de substances naturelles ou microorganismes sur un classement H334. Si ces substances actives pour la plupart proposées en poudre peuvent présenter sous cette forme un risque allergisant, le risque est diminué une fois introduit dans une bouillie ou dans un produit déjà formulé sous forme liquide. Rappelons aussi que l'exposition de l'utilisateur est négligeable dans le cadre du respect de l'utilisation du produit avec les EPI adéquats.

Afin de promouvoir ces produits largement étudiés comme source d'innovation, il serait raisonnable:  
1/ de retirer le classement H334 de cette proposition de décret

2/ à défaut, de proposer une dérogation au même titre que celle introduite sur les classement H400/H410 " sauf si le type de formulation et le mode d'application conduisent à une exposition négligeable de l'utilisateur".

#### **Observation 6**

Ce décret devrait uniquement reprendre les conditions d'intégration à la liste de biocontrôle présentes dans ladite liste sans aucune modification. L'ajout de la mention H334 à la liste des mentions de dangers est une modification de facto des règles permettant l'accès à la mention biocontrôle qui va à n'en pas douter perturber le développement et la mise sur le marché de futur produit qui sont aujourd'hui en cours de développement.

L'ajout du H334 peut aussi poser question si on les points suivants :

- Dans un premier temps le développement par les industries phytopharmaceutiques qui se sont mis d'accord pour développer de nouveaux matériels harmonisés autour du transfert de bouillie en système clos (les CTS) entre le bidon et la cuve qu'on peut retrouver présenté ici : [lien](#). Ces systèmes ont pour objectif de réduire drastiquement tous contacts éventuels entre les produits et les agriculteurs rendant ainsi la mention H334 superflus.
- Dans un second temps la liste de biocontrôle cherche à mettre en avant les produits ayant de faibles risques

pour l'environnement ainsi que pour les utilisateurs, or cet ajout de phrase de danger entrainerait certains produits aujourd'hui enregistrés dans le règlement 1107/2209 en tant que substances à faible risque de ne pouvoir accéder à la liste de biocontrôle.

- Enfin l'ajout du H334 entraine aussi une distorsion entre les différents types de substances et particulièrement envers les micro-organismes qui eux ne possèdent pas de méthode d'essais validé pour tester la sensibilité respiratoire ce qui entraine l'obtention d'une mention H334 pour certaines souches uniquement via l'étude de sources bibliographique.

### **Observation 7**

Ce décret devrait uniquement reprendre les conditions d'intégration à la liste de biocontrôle présentes dans ladite liste sans aucune modification. L'ajout de la mention H334 à la liste des mentions de dangers est une modification de facto des règles permettant l'accès à la mention biocontrôle qui va à n'en pas douter perturber le développement et la mise sur le marché de futur produit qui sont aujourd'hui en cours de développement.

L'ajout du H334 peut aussi poser question si on les points suivants :

Dans un premier temps le développement par les industries phytopharmaceutiques qui se sont mis d'accord pour développer de nouveaux matériels harmonisés autour du transfert de bouillie en système clos (les CTS) entre le bidon et la cuve, plus d'information sur ces dispositifs sont présentés sur ce site : <https://www.jcm-technologie.com/blog/cts-pour-des-preparations-de-bouillies-sures-n18> . Ces systèmes ont pour objectif de réduire drastiquement tous contacts éventuels entre les produits et les agriculteurs rendant ainsi la mention H334 superflus.

Dans un second temps la liste de biocontrôle cherche à mettre en avant les produits ayant de faibles risques pour l'environnement ainsi que pour les utilisateurs, or cet ajout de phrase de danger entrainerait certains produits aujourd'hui enregistrés dans le règlement (CE) 1107/2209 en tant que substances à faible risque de ne pouvoir accéder à la liste de biocontrôle.

Enfin l'ajout du H334 entraine aussi une distorsion entre les différents types de substances et particulièrement envers les micro-organismes qui eux ne possèdent pas de méthode d'essais validé pour tester la sensibilité respiratoire ce qui entraine l'obtention d'une mention H334 pour certaines souches uniquement via l'étude de sources bibliographique.

### **Observation 8**

Ce projet de décret vise à définir les critères devant être remplis par un produit phytopharmaceutique pour figurer sur la liste des produits de biocontrôle mentionnée aux articles L. 253-5 et L. 253-7 du code rural et de la pêche maritime.

Par rapport aux critères d'exclusion actuellement appliqués, ce projet de décret ajoute la mention H334. Si cette mention nouvelle devait être appliquée cela conduirait à exclure de la liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle au titre des articles L.253-5 et L.253-7 des produits composés de substances reconnues comme étant à faible risque au titre du règlement (CE) 1107/2009. De plus, un certain nombre de micro-organismes seraient également exclus car classés H334 sur la base de données de la littérature en l'absence de méthode adaptée pour tester la sensibilisation respiratoire sur ce type de produit.

Dans un contexte de déploiement de l'agro-écologie et afin de maintenir la dynamique de développement des produits de biocontrôle tant vis-à-vis des produits actuels que des programmes de recherche et développement en cours, les critères d'exclusion actuellement utilisés et figurant dans les notes de service doivent être maintenus sans modification.

En conséquence, nous demandons que l'ajout envisagé de la mention H334 soit retiré du projet de décret.

Ainsi et selon notre proposition, le projet de décret devrait être libellé de la façon suivante :

« 2° Les produits dont la classification, comporte, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, l'une des mentions suivantes :  
« H300, H301, H310, H311, H330, H331, H340, H341, H350, H350i, H351, H360, H360D, H360F, H360FD, H360Df, H360Fd, H361, H361d, H361f, H361fd, H362, H370, H371, H372, H373 ; »

### **Observation 9**

Proposition n° 1 : permettre une nouvelle interprétation de l'article L253-6 du Code rural pour prendre en compte les nouvelles innovations technologiques

A ce jour, seuls les produits phytopharmaceutiques de biocontrôle reconnus par les autorités sont des produits ne contenant que des substances rentrant dans quatre catégories listées, bien que celles-ci ne soient pas exclusives.

L'imprécision de cette définition ne permet pas d'inclure les substances d'origine naturelle ayant subi une très légère modification moléculaire pour protéger le principe actif durant le stockage et améliorer son efficacité. En effet, certaines substances naturelles doivent impérativement être « stabilisées » afin de pouvoir être stockées avant d'être appliquées au champ.

La France a toutes les raisons de développer une approche pragmatique des produits de biocontrôle. Afin d'assurer la stabilité des substances naturelles et de leur action, les produits de biocontrôle devraient pouvoir faire l'objet de modifications marginales et encadrées, tout en restant sûre pour l'environnement et la santé humaine conformément aux réglementations sanitaires.

Le terme déjà présent dans cet article « en particulier » doit par ailleurs permettre une extension à d'autres catégories pertinentes, comme : « Une substance active d'origine naturelle et obtenue par un procédé naturel, qui a fait l'objet d'une modification n'altérant pas sa fonction et son efficacité biologique, et dont le métabolite principal est la substance naturelle non modifiée »

Proposition n°2 : optimiser les critères santé et environnement du biocontrôle pour la préservation de la confiance des agriculteurs et des consommateurs

Si les critères liés à la santé humaine sont pertinents, il nous semble néanmoins que les mentions de dangers pour l'environnement (H400 et H410) ne soient pas en mesure d'exclure des produits présentant pourtant des risques avérés. Ces critères étant des critères de dangers, et se basant sur les définitions du Règlement (CE) n°1272/2008, ils ne permettent pas de représenter l'ensemble des risques associés à l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique et des mesures de gestion qui doivent être mises en œuvre pour garantir une maîtrise de ces risques pour l'environnement et la biodiversité.

Pis, l'existence des critères H400 et H410 pourrait favoriser la mise sur le marché de produits dits « dilués » afin de ne pas déclencher la classification. En effet dans un cas général, si un produit phytopharmaceutique contient moins qu'une certaine concentration d'une substance active classée H400 et H410, en général 2,5%, ce produit n'est pas classé H400 et H410. Dans ce cas, les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit resteraient pourtant les mêmes, car l'agriculteur intégrera toujours dans sa bouillie de traitement une quantité fixe en substance active, qui amène l'efficacité. A contrario, des nombreux produits considérés comme moins risqués sont exclus du biocontrôle.

### **Observation 10**

Le plan Ecophyto 2+ présenté le 10 avril 2019 a conforté dans son axe 1 la volonté de promouvoir et développer le biocontrôle. La stratégie nationale de déploiement du Biocontrôle publiée le 10 novembre 2020 s'inscrit dans la continuité de ces objectifs en fixant notamment comme priorités de favoriser la recherche et le développement de nouvelles solutions de biocontrôle, et de simplifier la réglementation.

Pour le JEVI, ces ambitions sont essentielles de manière à continuer d'apporter aux jardiniers les solutions dont ils ont besoin pour entretenir leurs jardins et soigner leurs plantes.

Rappelons qu'à ce jour, selon les données disponibles dans la note de service DGAL/SDSPV/2021-852 du 15/11/2021, ces derniers ne bénéficient que d'une trentaine de principes actifs distincts. En l'état actuel de la situation et malgré tous nos efforts, il n'existe pas de solutions pour tous les problèmes rencontrés dans les JEVI.

Pour en assurer la réussite, la conversion vers un jardinage « au naturel », souhaité par tous et s'appuyant sur le biocontrôle nécessite du temps.

Elle nécessite également de la visibilité et de la stabilité sur le plan réglementaire pour accompagner ce déploiement tant sur les produits déjà autorisés que sur les nouveaux projets en phase de recherche et développement. Nous rappelons également que les produits destinés à des utilisateurs non professionnels bénéficient d'ores et déjà d'un cadre spécifique très protecteur. (cf. notamment Arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur »)

C'est la raison pour laquelle, l'UPJ\* souhaite que ce décret reprenne in extenso les critères de la note de service relative à la liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, sans ajout de nouveaux critères d'exclusion de la liste.

### **Observation 11**

Le projet de décret fixant les conditions d'inscription sur les listes des produits de biocontrôle a inclus la mention H334 comme critère supplémentaire d'exclusion de la liste, qui ne figure pas dans la note de service relative à la liste biocontrôle. La Coopération Agricole demande la suppression de cette mention du projet de décret, en conformité avec les règles applicables jusque-là, afin de ne pas nuire au développement de solutions naturelles alternatives que sont les produits de biocontrôle.

A noter que certaines substances d'origines naturelles, notamment celles utilisées dans l'industrie alimentaire ou cosmétique, peuvent potentiellement porter cette mention, classées pour la plupart substances à faible risque au sens du règlement N° 1107/2009 les classe dans la catégorie des substances à faible risque.

### **Observation 12**

A quoi sert ce décret qui fixe les critères de définition des produits de biocontrôle alors que ces critères ont déjà été fixés dans une note de service ?

### **Observation 13**

Les produits de biocontrôle sont évalués par l'ANSES, les conditions de leur utilisation sont contrôlées selon des lignes directrices établies afin de ne pas mettre en danger les hommes et l'environnement. Dans ce cadre, il est incompréhensibles que d'autres critères plus restrictifs soient ajoutés tels que les nombreuses mentions de danger listées. En particulier l'ajout de la mention H334 n'est pas justifié par un danger dans les conditions normales de manipulation et d'utilisation des produits qui la présenterait. Par conséquent, cette mention doit être supprimée du décret, indiquant que des produits ayant la mention H334 doivent pouvoir continuer de figurer sur la liste des produits de biocontrôle.

### **Observation 14**

Le décret doit permettre une reconnaissance des innovations répondant à la définition du biocontrôle selon la loi d'avenir : "agents et produits utilisant des mécanismes naturels".

Dans l'article 1er, point 1 : "Des substances d'origine naturelle....qui sont soit extraites d'un matériau source naturel" , proposition d'ajouter à la suite "quel que soit le mode d'obtention"

Dans l'article 1er, point 2 : "Des substances issues de procaryotes, eucaryotes unicellulaire ou champignons", proposition d'ajouter à la suite "quel que soit le mode d'obtention"

Dans l'article 1er, ajouter après les points 1, 2 et 3 : " Ces substances peuvent avoir une activité directe contre les bioagresseurs ou indirecte de stimulation des défenses des plantes ou d'action sur l'immunité des plantes. " Nous proposons également que les substances à faible risque au sens du règlement 1107/2009 puissent être reconnues comme substances de biocontrôle dès lors qu'elles répondent aux critères de tox et écotox retenus et mobilisent des mécanismes naturels dans leur mode d'action.

La note de service qui paraissait chaque mois pour diffuser la liste des produits de biocontrôle était très utile. Elle permettait de faire un point toujours à jour de la réglementation applicable aux produits de biocontrôle selon les 2 modalités : définition ou liste. Elle permettait de disposer d'une liste toujours à jour des produits de biocontrôle. Est-il possible de maintenir une telle note, ou tout autre support apportant la même information, quitte à allonger sa fréquence de parution?.