



Réglementation des produits phytopharmaceutiques

Joël Francart

Adjoint au sous-directeur de la qualité et de la protection des végétaux

DGAL MAAF

Janvier 2013



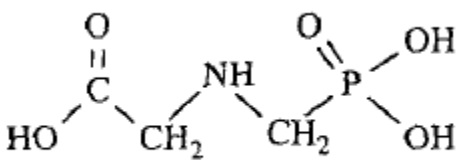
Réglementation phytopharmaceutique

- Evolution en 2011-2012

- Cadre européen:
 - règlement (CE) 396/2005 limites maximales de résidus
 - règlement statistiques et directive machine
 - règlement (CE) 1107/2009 mise sur le marché des PPP**
 - directive 2009/128/CE utilisation durable des pesticides
 - plan Ecophyto
- Cadre national : mise en conformité du **Code rural et de la pêche maritime**
 - Ordonnance publiée le 15 juillet 2011
 - Décret publié le 9 mai 2012

Règlement (CE) 1107/2009

- En vigueur depuis le 14 juin 2011
- Mise sur le marché et utilisation des PPP
- Assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement
- Obligation d'**autorisation** des PPP
- Champ d'application :



+ co-formulants



Substance active
(micro-organisme)

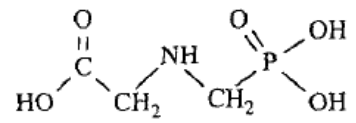
PPP

Définition des PPP

Produit sous la forme commerciale destiné à

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

Harmonisation des produits en UE : Autorisation en deux étapes



Substance active

UE

Liste positive
règ. (CE) 540/2011

> 400 SA

Évaluation
communautaire

Règles communes d'évaluation



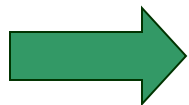
**PPP
AMM**

~ 4000 AMM

États membres
Évaluation zonale

Substances de base (art. 23)

- Substance non préoccupante, sans effet toxique ou perturbateur endocrinien
- **Denrées alimentaires** considérées comme substances de base
- Procédure d'approbation simplifiée
- Approbation **illimitée**
- PPP contenant exclusivement des substances de base exemptés d'autorisation pour l'**utilisation**
- AMM obligatoire pour toute commercialisation



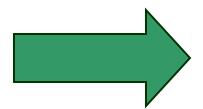
DG européen en cours d'élaboration

Substances à faible risque (art. 22)

- Substance non classée, non persistante, faible bioconcentration, sans effet perturbateur endocrinien
- Procédure d'approbation complète
- Approbation pour 15 ans

Produits à faible risque (art. 47)

- Substances à faible risque uniquement
- Instruction rapide de la demande d'AMM en 120 j
- Validité de l'AMM jusqu'à 15 ans



DG européen en cours d'élaboration

PNPP

- Notion française
- Révisée par le décret du 9 mai 2012
- « tout produit qui est composé exclusivement d'une ou plusieurs **substances de base** [...] ou d'une ou plusieurs substances actives à **faible risque** [...] »
- Pas d'exemption à l'obligation d'**autorisation** (sauf dans le cas des substances de base)
- Actuellement un seul PNPP : purin d'ortie

Produits de biocontrôle

- **Micro-organismes**
 - **Médiateurs chimiques**
(phéromones et kairomones)
 - **Substances naturelles**
(végétales, animale ou minérale)
- } AMM
RCE 1107/2009

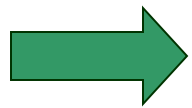
Hors champs de l'AMM phytopharmaceutique

- Barrières physiques → Pas d'autorisation
- **Macro-organismes** → Régime national d'autorisation

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 micro-organismes, phéromones et produits biologiques »



Adapter les procédures



Faciliter l'accès au marché



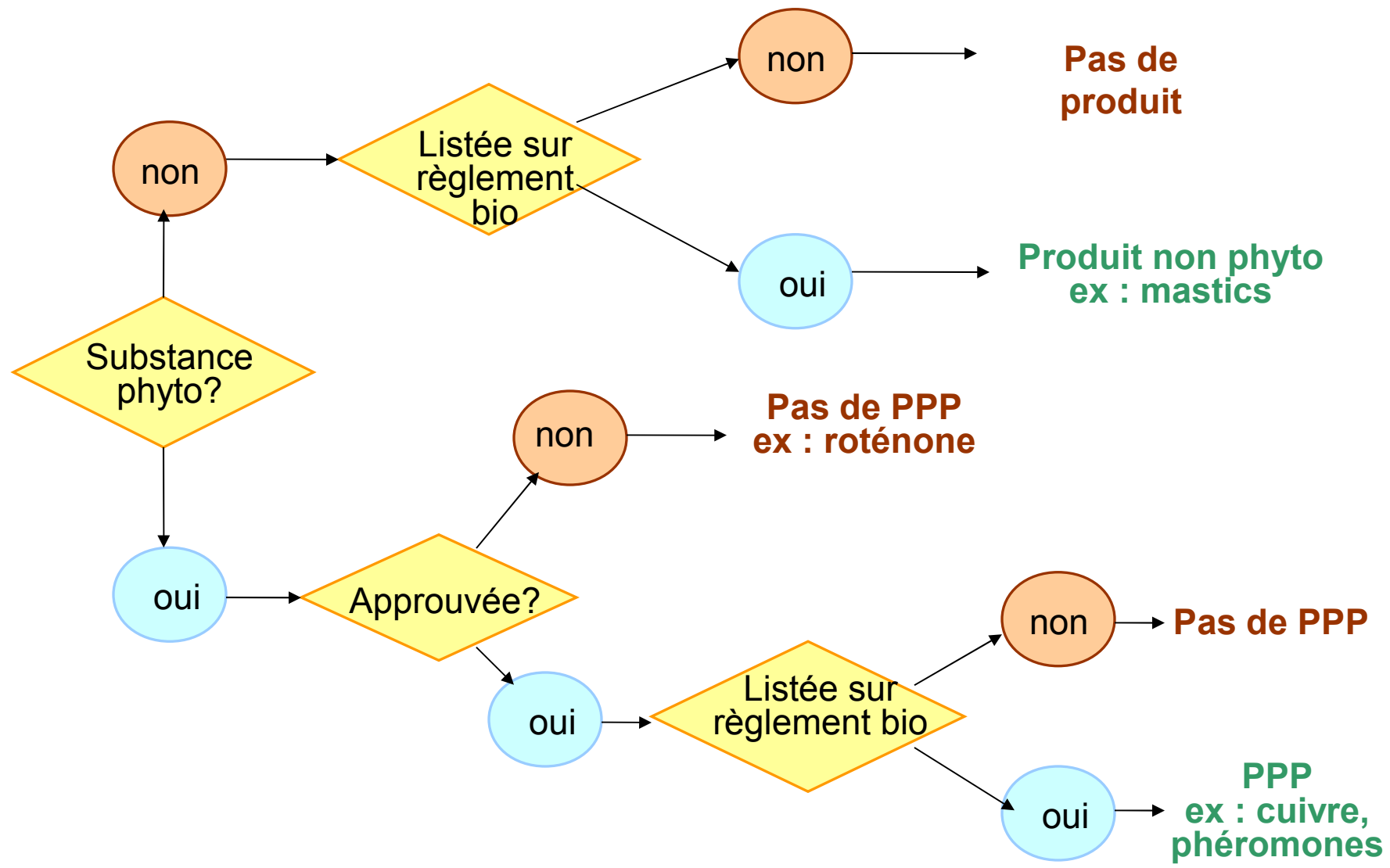
MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Réglementation

et agriculture biologique

- Préserver et justifier la confiance des consommateurs dans les produits biologiques
- Règlement (CE) n°834/2007 (art. 12, 16)
 - Définit objectifs et principes communs en UE
- Règlement (CE) n°889/2008
 - Etablit des règles de production en AB
 - Productions végétales → Article 5(1) :
« **seuls les PPP énumérés à l'annexe II [...]** peuvent être utilisés »

PPP et AB : une double condition



Biostimulants : PPP ou fertilisants

Soumis aux régimes généraux d'autorisation
Obligation d'AMM phyto ou d'homologation
matière fertilisante

- PPP → définition article 2 du RCE 1107/2009
- MFSC → Législation nationale, définition à l'article L255-1 du CRPM

Plus large que le champ d'application du RCE 2003/2003 sur les engrais minéraux



SDN couverts par ces législations

A retenir !

- Obligation d'autorisation = AMM
 - Sécurité sanitaire
 - Garantie sur l'efficacité et la phytotoxicité
- Exception pour l'utilisation des substances de base
- Facilité d'autorisation pour les PPP à faible risque

Et pour l'avenir...

...une réglementation plus adaptée ?

Initiatives nationales

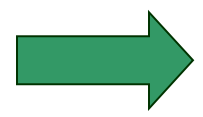
écophyto2018

Réduire et améliorer l'utilisation des phytos :
moins, c'est mieux

- Ecophyto

Action 17b: « faciliter la mise sur le marché des produits alternatifs, notamment de biocontrôle »

- Mission parlementaire sur le biocontrôle
« Feuille de route biocontrôle »
26 oct 2011



promotion des méthodes biocontrôles
pour une agriculture durable moins
dépendante des produits chimiques