

## RÉGLEMENTATION

## UN CADRE encore à préciser

**Les produits de biocontrôle manquent encore pour l'instant d'un cadre réglementaire européen adapté facilitant leur homologation puis leur mise en marché. Celui-ci se précise néanmoins. Il dépendra de leur nature et de leur fonction.**

**A**ujourd'hui, il n'existe pas de définition légale spécifique pour les produits de biocontrôle à l'échelle nationale (1), pas plus qu'à l'échelle européenne. À l'exception des macro-organismes, les produits de biocontrôle sont actuellement soumis à la réglementation des produits phytopharmaceutiques, définie par le règlement CE 1107/2009. Des procédures adaptées existent ou sont en cours de finalisation pour les différents types de produits et agents que recouvre le biocontrôle. Celui-ci ne fait l'objet que d'une définition de principe proposée par les acteurs du marché. Elle est toutefois assez largement reconnue, tant au niveau national qu'international (2). Elle envisage quatre catégories de produits : les macro-organismes, les micro-organismes, les substances naturelles et les médiateurs chimiques. Cette typologie est susceptible d'évoluer pour mieux prendre en compte les innovations, en particulier en matière de stimulateurs de défense des plantes. Les premiers sont couverts par un décret national, dont l'Europe pourrait s'inspirer pour donner un cadre réglementaire à leur utilisation. Les micro-organismes, les substances naturelles ou encore les médiateurs chimiques relèvent du règlement CE1107/2009. Ils sont considérés comme des produits de protection des plantes. Les produits de biocontrôle peuvent avoir une origine végétale (plantes supérieures ou algues) et se présenter sous forme de broyat, d'extrait ou de molécules purifiées.

« **Le biocontrôle ne fait l'objet que d'une définition de principe** proposée par les acteurs du marché. »

Ils peuvent aussi être minéraux (cuivre, soufre, argiles...) ou bien être constitués de micro-organismes (bactéries, champignons, virus) ou de leurs métabolites. Utilisées pour la confusion sexuelle ou le piégeage de masse en particulier en arboriculture et viticulture, les phé-



**Les procédures adaptées régissant les homologations de produits de biocontrôle ne sont pas encore toutes effectives.**

© V. Noël, Perspectives Agricoles

mones sont quant à elles des molécules de synthèse. Certes chimiques, ces substances actives ne sont jamais en contact avec la production telles qu'elles sont utilisées actuellement.

### Un accès au marché adapté

Le nouveau règlement RCE 1107/2009 distingue différents types de substances, avec pour certaines d'entre elles des procédures d'approbation adaptées. C'est notamment le cas pour les « substances de base ». Elles sont clairement définies comme des aides à l'agriculture, et non considérées comme des produits phytopharmaceutiques. Un produit qui répond aux critères définissant les « denrées alimentaires », tel que les tisanes de prêle ou le vinaigre, est une substance de base.

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, ces substances bénéficient de dispositions spécifiques qui leur permettent d'être reconnues



La Commission européenne travaille à la mise en place de procédures simplifiées pour l'homologation des produits de biocontrôle.

© ARVALIS-Institut du végétal

« **Un produit qui répond aux critères définissant les « denrées alimentaires », tel que les tisanes de prêle ou le vinaigre, est une substance de base. »**

comme telles puis d'être utilisées dans l'Union Européenne conformément au règlement (CE) n° 1107/2009. La démonstration de leur innocuité peut par exemple s'appuyer des données entièrement bibliographiques. Dans le cas des denrées alimentaires, la recherche sur les résidus n'est pas nécessaire.

### **La voie des substances de base pas encore opérationnelle**

Cette voie d'accès au marché n'est pas encore complètement opérationnelle. Au niveau de l'UE, la France est en charge du montage du dispositif et de la définition de la liste des substances éligibles.

Un dossier pilote (modèle) dit « dossier prêle » est instruit par l'ITAB (Institut technique de l'agriculture biologique). Des compléments d'information ont été demandés par la Commission. Un nouveau dépôt de dossier est envisagé. Cinq substances de base sont en cours d'examen dans le cadre d'un projet pilote : à la prêle, s'ajoutent le talc, le quassia, l'hydroxyde de calcium, le chitosan. Aucune n'a encore été approuvée au sens du règlement CE

1107/2009. En cas d'approbation, les substances de base du commerce ne nécessiteront pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) s'il s'agit d'une fabrication à la ferme et sans cession à autrui. Elles pourront donc être utilisées dans toute l'Europe. En revanche, commercialiser une substance de base pour une utilisation dirigée vers la protection des plantes, reposant sur une formulation spécifique pour l'usage ciblé, nécessite une AMM.

### **Substance à faible risque : une procédure en cours de mise en place**

Autre voie d'accès au marché adaptée : être classé « substance à faible risque ». Cette catégorie est définie à l'article 22 du règlement RCE 1107/2009. Pour qu'un produit de biocontrôle soit reconnu comme tel, il faut le démontrer. Il ne doit pas être cancérigène, mutagène, toxique pour la reproduction, très toxique ou toxique, explosif ou corrosif. Ce ne doit pas non plus être un produit chimique sensibilisant. Il faut également qu'il ne soit pas persistant (demi-vie dans le sol supérieure à soixante jours), qu'il présente un facteur de bioconcentration inférieur à 100, qu'il ne s'agisse pas d'un perturbateur endocrinien, et qu'il n'ait pas d'effets neurotoxiques ou immunotoxiques. Un travail est actuellement en cours au niveau de la Commission européenne pour définir les documents guides relatifs à la constitution des dossiers d'approbation pour des substances à faible risques.

### **Des produits classés « Nodu vert biocontrôle »**

Soucieuse de prendre en compte les spécificités des produits de biocontrôle, l'administration française a établi une liste de produits « Nodu (Nombre de doses unités) vert biocontrôle ». Intérêt : ils ne sont pas comptabilisés dans le Nodu général, indicateur du plan Ecophyto. Pour entrer dans la liste, la spécialité doit être contenue dans la définition du biocontrôle de l'IBMA et ne pas être classée toxique ou écotoxique au sens de l'arrêté relatif à la redevance pour pollutions diffuses. Les terpènes d'huile essentielle d'orange, par exemple, sont irritants et n'en font de ce fait pas partie.

Deux exceptions existent : les phéromones et les macro-organismes. Les premières sont classées dangereuses pour l'environnement, mais les risques de les voir transférer vers les eaux superficielles sont jugés limités. Les seconds, tels que les trichogrammes, par exemple, ne sont pas comptabilisés dans le Nodu vert biocontrôle (ni dans le Nodu général), car leur vente n'est pas soumise à déclaration. Ils sont néanmoins sans toxicité pour l'homme et pour l'environnement, et partie intégrante du biocontrôle. Actuellement, 86 produits figurent sur cette liste, qui a vocation à s'élargir. Trois seulement sont autorisés sur céréales à paille : Cerall, Sluux, et Vacciplant.

Dans l'état actuel des choses, la démonstration de l'appartenance à cette catégorie suppose d'engager des études toxicologiques et écotoxicologiques relativement exhaustives. Elles correspondraient à environ 80 % des études nécessaires pour un dossier classique. Avantage notable, toutefois : les demandes seront instruites plus simplement et plus rapidement dans l'ensemble de l'UE, en 120 jours. Elles bénéficieront d'une AMM valable 15 ans au lieu de 10.

## ↑ La procédure PNPP appelée à s'adapter

Les préparations naturelles peu préoccupantes, dites PNPP, relèvent d'une réglementation nationale qui a précédé la mise en place du règlement RCE 1107/2009. Mais cette réglementation doit être adaptée au règlement européen. Car pour l'Union européenne, il n'existe pas de « PNPP ». Pour être approuvées au sens du RCE 1107/2009, les PNPP pourront, selon les cas, suivre la voie des substances à faible risque ou celle des substances de base.

Aucune approbation n'a encore été délivrée par cette voie. Et pour l'instant toutes les demandes d'approbation à faible risque ou non prennent le même chemin. Seule exception : le purin d'ortie, autorisé à la vente en tant que préparation naturelle peu préoccupante à usage phytopharmaceutique par arrêté ministériel en France.

### Les macro-organismes évalués en fonction de leur origine

Jusqu'à un passé récent, les lâchers de macro-organismes ne faisaient pour leur part l'objet d'aucune réglementation. Tout le monde a en tête la proliféra-

tion récente de la coccinelle asiatique importée volontairement et sans aucun contrôle en France dans les années 1980 pour lutter contre les pucerons. Faute de texte, la France a donc pris les devants avec le décret 2012-140. Il précise que les macro-organismes indigènes sont dispensés d'autorisation, ce qui n'est pas le cas des non indigènes. Ceux-ci doivent faire l'objet d'un dépôt auprès de l'Anses, démontrant l'absence de danger de toute nouvelle introduction. La notion de territoire correspond soit à la France métropolitaine, soit à la Corse, soit à chacun des départements et territoires d'outre-mer pris séparément. Introduire un macro-organisme sur un territoire correspond à une introduction soit dans l'environnement, soit associée à un confinement.

L'Anses vient d'évaluer 296 macro-organismes déjà commercialisés en France en vue de régulariser leur statut. Cette évaluation simplifiée s'est fondée principalement sur leur identification et leur origine. Six nouveaux micro-organismes ont par ailleurs fait l'objet d'une demande de dossier : *Harmonia axyridis* (coccinelle asiatique à caractère invasif), *Nesidiocoris tenuis* (punaise prédatrice), *Coccophagus spp.* (Hyménoptère parasitoïde des cochenilles lécanines), ainsi que trois trichogrammes (*T. Dendrolimi*, *T. embryophagum* et *T. pintoï*). Plus avancée que ses voisins, la France porte actuellement le dossier au niveau de l'Union européenne.

### Une AMM pour les phéromones

Les phéromones de lépidoptère à chaîne linéaire bénéficient de leur côté d'une procédure d'approbation spécifique et simplifiée au niveau européen (celles utilisées pour du monitoring ne sont pas considérées comme des produits de protection des plantes et ne sont donc pas soumises à autorisation). Elles doivent également faire l'objet d'une AMM au niveau de chaque État membre. Un dossier simplifié est possible en France si moins de 375 grammes de phéromones sont diffusés par hectare et par an. Ce seuil correspond au niveau de concentration rencontré naturellement pour ce type de substances.

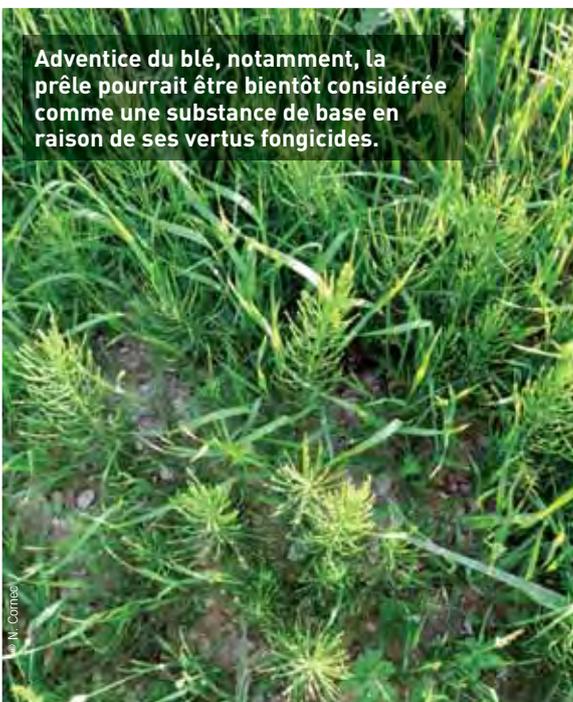
(1) Le projet de loi d'avenir, à l'article 21, propose la définition suivante : « agents et produits qui utilisent des dispositifs naturels dans le cadre de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures ».

(2) Cette définition est portée par l'IBMA (Association internationale des industriels du biocontrôle). Pour en savoir plus, consultez l'URL : <http://www.ibmafrance.com/preacutesentation-geacuteneacutera.html>

Claude Maumené - [c.maumene@arvalisinstitutduvegetal.fr](mailto:c.maumene@arvalisinstitutduvegetal.fr)  
ARVALIS-Institut du végétal

### Les insectes pollinisateurs considérés comme des macro-organismes

Les insectes pollinisateurs sont concernés par la réglementation « macro-organismes ». Les insectes du genre *Bombis terrestris* utilisés sous serre pour la pollinisation peuvent être porteurs de parasitoïdes (notamment des acariens). L'introduction de populations non indigènes est donc logiquement soumise à réglementation.



Adventice du blé, notamment, la prêle pourrait être bientôt considérée comme une substance de base en raison de ses vertus fongicides.