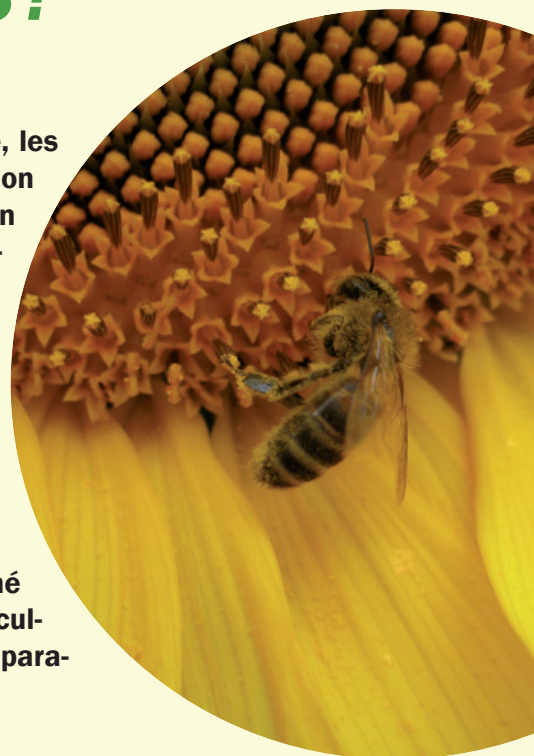


## **Intrants** destinés aux productions végétales biologiques Quelles exigences **réglementaires**?

Utiliser des intrants agricoles peut présenter des risques pour l'homme, les animaux et l'environnement. Les procédures d'évaluation et d'autorisation des produits visent à garantir l'efficacité des produits et à s'assurer d'un niveau de toxicité acceptable permettant de limiter les risques. Ces procédures sont harmonisées au niveau communautaire. Cependant, des disparités dans les méthodes d'évaluation peuvent apparaître entre différents pays. D'autre part, pour les productions biologiques, la réglementation AB européenne vient se superposer aux règlements communautaires et nationaux sur l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, ce qui complexifie les procédures et aboutit souvent à réduire le nombre de produits utilisables.

Ce document a pour objet de rappeler les conditions de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et des matières fertilisantes en agriculture biologique et d'apporter un éclairage sur le cas particulier des Préparations Naturelles Peu Préoccupantes.



### Sommaire

- I - Principaux intrants : matières fertilisantes et phytopharmaceutiques, quelques définitions.....p.2
- II - Cadre général des exigences réglementaires.....p.3
- III - Articulation entre les différentes réglementations européennes et nationales.....p.5
- IV - Evaluation des produits phytopharmaceutiques.....p.9
- V - Cas des Préparations Naturelles Peu Préoccupantes (PNPP).....p.11
- VI - Evaluation des matières fertilisantes.....p.12



# I - Principaux intrants : matières fertilisantes et phytopharmaceutiques, quelques définitions

Avant toute chose, il est important de s'accorder sur les définitions des produits et des usages en question. Certaines des définitions indiquées ci-dessous sont réglementaires et ne sont donc a priori plus discutées. Pour d'autres produits n'ayant pas encore d'existence réglementaire (éliciteurs, phytostimulants), les définitions sont issues de la bibliographie et des modes d'action de ces produits les plus communément admis.



ITAB

## MATIÈRES FERTILISANTES

Articles L 255-1 à 255-11 du Code Rural

Les matières fertilisantes comprennent les engrais, les amendements (organiques et minéraux basiques) et, d'une manière générale, tous les produits dont l'emploi est destiné à assurer ou à améliorer la nutrition des végétaux ainsi que les propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols.

### Engrais

Matière fertilisante dont la fonction principale est d'apporter aux plantes des éléments directement utiles à leur nutrition (éléments fertilisants majeurs : azote, phosphore, potassium ; éléments fertilisants secondaires : calcium, magnésium, sodium, soufre ; oligo-

éléments : bore, cobalt, cuivre, fer, manganèse, molybdène, zinc).

### Amendements

Ces amendements sont en principe des matières minérales ou organiques que l'on incorpore au sol en vue d'améliorer sa structure et ses propriétés physiques et chimiques.

#### Amendement calcique ou magnésien

Matière fertilisante contenant du calcium ou du magnésium, généralement sous forme d'oxydes, d'hydroxydes ou de carbonates, destinés principalement à maintenir ou à élever le pH du sol et à en améliorer les propriétés.

#### Amendement organique

Matière fertilisante composée principalement de combinaisons carbonées d'origine végétale, fermentée ou fermentescible, destinée à l'entretien ou à la reconstitution de la matière organique du sol.

## PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

Article 2 de la directive 91/414 CEE repris dans l'article 1 du décret n°94-359 du 5 mai 1994

« On entend par produits phytopharmaceutiques les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont

livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à :

- protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action, pour autant que ces substances ou préparations ne soient pas définies ci-après ;
- exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, pour autant qu'il ne s'agisse pas de substances nutritives ;
- assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions particulières du Conseil ou de la Commission concernant les agents conservateurs ;
- détruire les végétaux indésirables ;
- détruire les parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux. »

## SUBSTANCES ACTIVES

Article 2 de la directive 91/414 CEE et article 8 du décret n°94-359 du 5 mai 1994

« Substances : les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels que produits par l'industrie, incluant toute impureté résultant inévitablement du processus de fabrication.

Substances actives : les substances ou micro-organismes, y compris les



ITAB

virus exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux. »

### PRÉPARATION

Article 2 de la directive 91/414 CEE.

Mélange ou solution composé(e) de deux ou plusieurs substances, dont au moins une substance active, destiné(e) à être utilisé(e) comme produit phytopharmaceutique.

### ÉLICITEUR

Un éliciteur est une substance capable, dans certaines conditions, de stimuler des mécanismes de défenses naturelles de la plante : il garde, de facto, son sens premier et international. Ces défenses naturelles seraient dirigées soit contre des bio-agresseurs (maladies des cultures, mauvaises herbes), soit

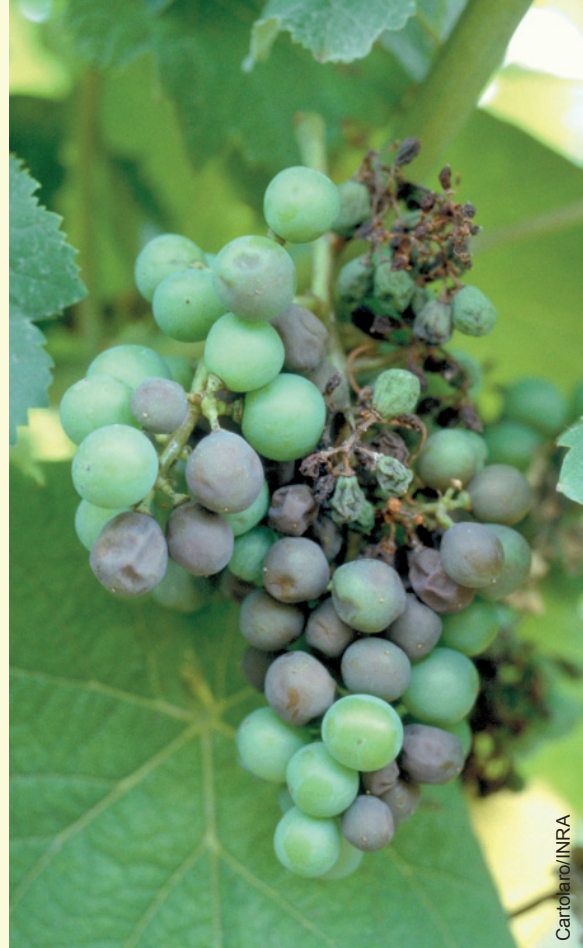
contre des stress abiotiques, tels ceux provoqués par le gel ou la sécheresse. En situation idéale, un éliciteur n'a pas lui-même d'action biocide ou phytotoxique.

### PHYTOSTIMULANT

Un phytostimulant est une substance qui, dans certaines conditions favorise la nutrition ou la croissance et le développement de la plante. Son apport à une culture permettrait d'obtenir une récolte à un niveau (qualitatif ou quantitatif) que l'absence d'apport n'aurait pas permis d'atteindre.

Ces définitions n'empêchent nullement qu'un produit puisse avoir simultanément les fonctions d'éliciteur et de phytostimulant (Pioggesi & Pollison, 2003).

*Remarque : Actuellement, « éliciteur » et « phytostimulant » n'ont pas de définition réglementaire.*



Mildiou de la vigne (*Plasmopara Viticola*).

Cartolano/INRA

## II - Cadre général des exigences réglementaires

**L'objet de ce chapitre est de retracer les grandes lignes des exigences réglementaires concernant les intrants agricoles pour ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques (ou produits phytosanitaires) et les matières fertilisantes, c'est-à-dire des intrants susceptibles d'entrer dans, ou en contact avec, les produits récoltés.**

Ces exigences réglementaires ont quatre objectifs sociétaux. Il s'agit d'assurer :

- la sécurité alimentaire, la protection des consommateurs vis-à-vis des biens récoltés après utilisation de ces produits ;
- la sécurité sanitaire, la protection des aliments ;
- la protection de l'utilisateur du produit, la protection contre des malfaçons et des inconstances d'efficacité du produit, mais aussi

contre des risques liés à son utilisation ;

- la protection de l'environnement, l'absence d'un impact potentiel de ces produits sur les écosystèmes naturels, aquatiques notamment, mais aussi sur des organismes vivants non cibles.

Ces différentes exigences de sécurité et de protection imposent que les intrants fassent l'objet d'une évaluation toxicologique et écotoxicologique. Les contraintes réglementaires ont pour conséquences que, pour chaque intrant mis sur le marché, son producteur :

- doit avoir fait la preuve, dans les conditions d'emploi préconisées, d'une part de son innocuité pour l'environnement et la santé publique et d'autre part de son efficacité.
- ne peut revendiquer, en matière d'information fournie à l'utilisateur du produit, que les effets dont il a apporté la preuve et qui ont été reconnus par les commissions ad hoc. En d'autres termes, un

produit ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, pour un critère de type "fonction fertilisante" ne peut pas faire état d'un critère "fonction phytopharmaceutique" si cette dernière n'a pas été démontrée et que l'ensemble des tests demandés dans le cadre de la réglementation phytosanitaire n'a pas été effectué.

Depuis juillet 2006, l'évaluation des produits phytopharmaceutiques mis sur le marché à destination de la production végétale a été confiée à l'Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA). Cet organisme est chargé de donner un avis quant à la Mise en Marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture. L'évaluation porte sur trois points principaux :

- l'innocuité pour l'environnement et la santé publique (toxicité, écotoxicité, résidus) ;
- l'efficacité des produits (essais biologiques) ;





ITAB

- la constance et la stabilité des produits.

Au final, après évaluation et avis de l'AFSSA, c'est le Ministre chargé de l'agriculture (Direction Générale de l'Alimentation) qui donne ou non l'Autorisation de Mise en Marché d'un produit phytopharmaceutique. La procédure est la même pour les matières fertilisantes et les supports de culture.

### **INNOCUITÉ POUR L'ENVIRONNEMENT ET LA SANTÉ PUBLIQUE**

Toxiques, par fonction, pour des organismes vivants dans certaines conditions d'emploi et à certaines doses, il est indispensable que les phytopharmaceutiques fassent l'objet d'évaluations toxicologiques et éco-toxicologiques très poussées. Ce type d'évaluation porte sur le risque environnemental des produits phytopharmaceutiques et repose sur l'estimation de leur devenir et de leur comportement dans l'environnement (sol, air, eau) ainsi que sur leur risque écotoxicologique : effets sur les oiseaux, les autres vertébrés terrestres, les organismes aquatiques, les abeilles, les arthropodes



ITAB

autres que les abeilles, les vers de terre, les autres macro et micro-organismes non cibles du sol et les autres organismes non cibles (faune et flore). L'évaluation concerne aussi l'examen des effets potentiels sur les cibles non intentionnelles, les «organismes non-cibles, – c'est-à-dire l'examen des «effets collatéraux»

Il s'agit d'un filtre souvent long et très onéreux, compte tenu des renseignements toxicologiques à fournir.

Quant aux matières fertilisantes, dont les fonctions escomptées sont positives par rapport au développement du vivant, elles doivent également, et logiquement, faire l'objet d'une analyse éco-toxicologique. Mais cet examen est, pour la plupart des matières fertilisantes, moins poussé que celui requis pour les produits phytopharmaceutiques.

### **EFFICACITÉ**

La preuve de l'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées, repose sur la mise en place et l'analyse d'essais effectués dans les conditions d'emploi préconisées.



J.P. duphy



ITAB

Cette efficacité est testée en général en analysant les données expérimentales permettant de comparer, au minimum, une modalité de traitement avec le produit et une modalité de traitement sans le produit (Témoin Non Traité). Une modalité de référence figure, lorsqu'elle existe, également dans les essais. Situés dans le domaine de la biologie, ces essais doivent faire l'objet d'analyses statistiques appropriées. La réalisation de ces tests d'efficacité s'appuie sur les protocoles décrits dans les méthodes CEB (Commission des Essais Biologiques) ou dans les lignes directrices de l'OEPP (Organisation Européenne de Protection des Plantes)...

### **CONSTANCE DES PRODUITS**

La constance des effets phytopharmaceutiques sur les cibles visées (pathogènes et parasites), la constance de l'absence d'effet sur les cibles non intentionnelles, la constance de l'efficacité des matières fertilisantes, reposent pour les évaluations officielles sur la constance et la stabilité de composition des produits. Ce qui impose, le plus souvent, de connaître la (ou les) substance(s) active(s) contenue(s) dans le produit, ou au moins de connaître des marqueurs et/ou des indicateurs permettant d'évaluer la stabilité du produit.



# III- Articulation entre les différentes réglementations européennes et nationales



ITAB

alors être conformes à une norme (NF U) rendue d'application obligatoire par arrêté ministériel ou soumises à des exigences communautaires (directives, règlement). Les rejets, dépôts, déchets ou résidus sont soumis à plans d'épandage, conformément au code de l'environnement. Les matières fertilisantes organiques brutes sous-produits d'une exploitation agricole ou d'un établissement non agricole d'élevage ou d'entretien des animaux peuvent être cédées directement à l'exploitant.

## CADRE RÉGLEMENTAIRE EUROPÉEN DE L'USAGE DES MATIÈRES FERTILISANTES ET SUBSTANCES ACTIVES PHYTOPHARMACEUTIQUES EN AGRICULTURE BIOLOGIQUE

Les productions végétales en mode biologique font l'objet depuis 1991 d'un règlement européen, le règlement CEE du Conseil n°2092/91 du 24 juin 1991, qui a été remplacé depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2009 par le règlement CE n° 834/2007 modifié du Conseil du 28 juin 2007 et son règlement d'application CE n°889/2008 modifié de la Commission du 5 septembre 2008.

Ce règlement indique les principes de la production biologique et notamment les modalités d'utilisation des intrants. L'annexe I pour les matières fertilisantes et l'annexe II pour les produits phytopharmaceutiques présentent, sous formes de listes positives, les matières actives qu'il est possible d'utiliser dans le cadre de la production biologique. Tout ce qui ne figure pas dans la liste est, de fait, interdit. (Voir listes pages 7 et 8).

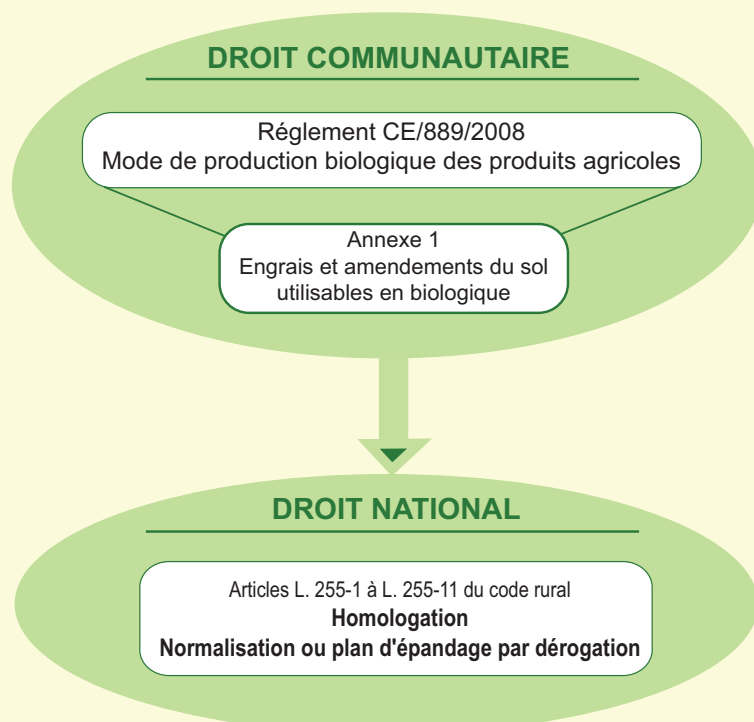
## MATIÈRES FERTILISANTES

Les dispositions concernant les matières fertilisantes au niveau national sont codifiées aux articles L.255-1 à L.255-11 du Code Rural. Toute matière fertilisante doit être soumise à une homologation déli-

vrée par le ministère de l'agriculture ou une autorisation provisoire de vente, qu'elle soit détenue en vue de la vente, ou vendue ou cédée à titre gratuit ou utilisée. Cette procédure est plutôt rare car, si l'innocuité à l'égard de l'homme, des animaux et de l'environnement est assurée (dans la majorité des cas), il peut y avoir dispense de la procédure d'homologation. Les matières fertilisantes doivent

**Pour être utilisable en France par un agrobiologiste, une matière fertilisante ou un support de culture doit être inscrit en annexe I des règlements CE 834/2007 et 889/2008 ET homologué en France ou conforme à une norme française ou épandu dans le cadre d'un plan d'épandage.**

## Cadre réglementaire de l'usage des matières fertilisantes en AB





ITAB

la directive n° 91/414CEE.  
Il n'existe pas actuellement de réglementation concernant l'usage des macro-organismes.

### MODIFICATIONS DES LISTES POSITIVES

Pour différentes raisons, le contenu des listes positives peut être amené à être modifié : ajout ou retrait de substances. Chaque état membre peut faire parvenir ses demandes de modification au Comité Européen Permanent de l'Agriculture Biologique (SCOF), qui après avoir pris avis d'experts, prendra la décision d'inscrire ou de retirer une substance.

Au niveau français, la demande de retrait ou d'inscription doit faire l'objet d'un dossier argumenté, présenté au groupe de travail « intrants en AB » de l'INAO. Ce groupe, après examen du dossier, propose un avis de décision à la Commission Nationale de l'Agriculture Biologique (CNAB), qui prend la décision de soutenir ou non la demande, c'est-à-dire de porter ou non la demande devant les instances européennes compétentes (Comité permanent de l'AB).

A noter qu'il n'existe pas de cohérence entre la liste positive des

**Pour être utilisable en France par un agriculteur cultivant selon le règlement de l'agriculture biologique pour un usage donné, un produit phytopharmaceutique doit remplir trois conditions :**

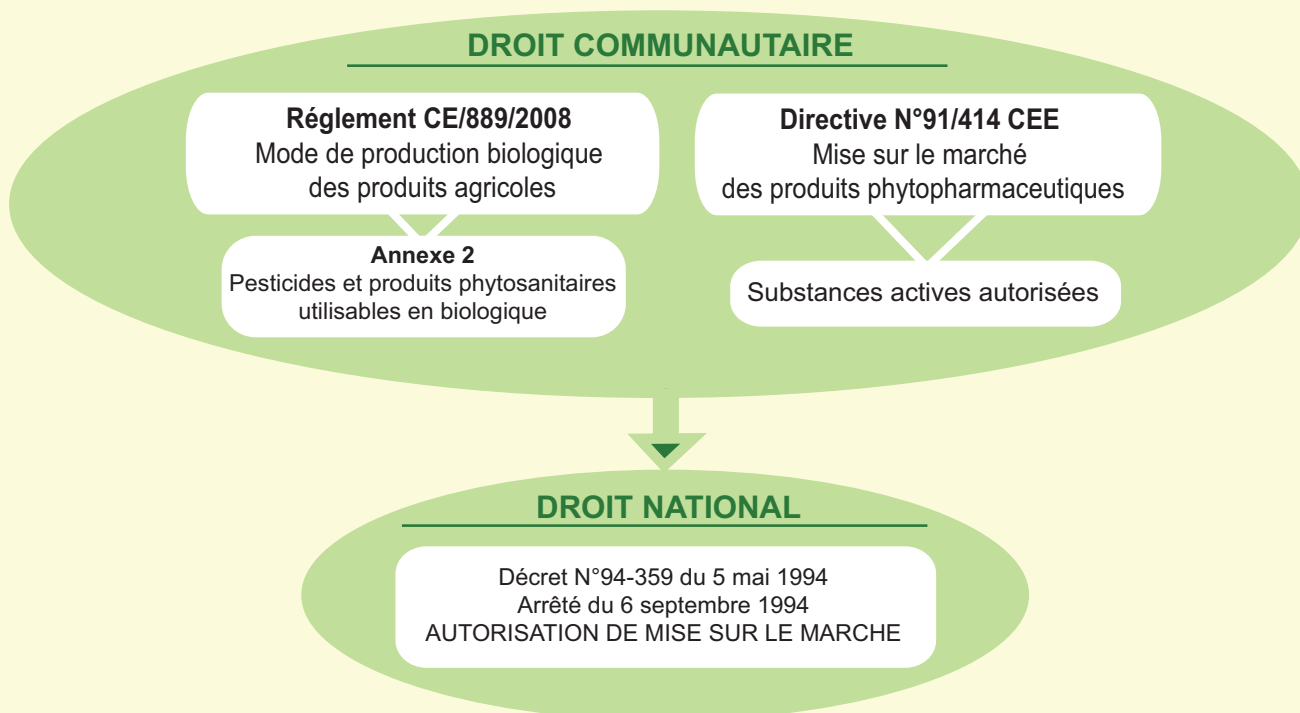
- être composé de substance(s) active(s) inscrite(s) pour l'usage considéré des règlements CE 834/2007 et 889/2008.
- ET composé de substance(s) active(s) inscrite(s) en annexe 1 à la directive n° 91/414/CEE
- ET disposer d'une AMM, en France pour l'usage considéré.

substances actives utilisables en agriculture biologique, et l'annexe 1 de la Directive 91/414CEE. C'est-à-dire qu'une substance active peut figurer dans la liste positive du règlement Agriculture Biologique et ne pas être inscrite à l'annexe 1 de la 91/414CEE. En ce cas, c'est la réglementation générale sur l'usage de produits phytopharmaceutique (Directive 91/414CEE) qui prévaut, l'usage de cette substance est donc interdit. C'est le cas par exemple de la roténone.

### SUBSTANCES PHYTOPHARMACEUTIQUES

L'évaluation et l'autorisation (inscription à l'Annexe I de la directive 91/414CEE des substances actives se réalisent au niveau communautaire. Par contre, l'autorisation de mise sur le marché des préparations phytopharmaceutiques est délivrée par chaque état membre. Les microorganismes sont concernés également par cette même réglementation, avec une adaptation spécifique des modalités d'autorisation des produits décrites dans la directive n°2001/36 qui modifie

### Cadre réglementaire de l'usage des produits phytopharmaceutiques en AB



**Liste positive des matières fertilisantes utilisables en AB. ANNEXE I : Engrais et amendements du sol visés à l'article 3, paragraphe 1 des règlements CE 834/2007 et 889/2008. Parue au journal officiel de l'Union européenne le 18.9.2008.**

Dénomination	Exigences en matière de composition, conditions d'emploi
Produits composés ou produits contenant uniquement les matières reprises dans la liste ci-dessous : Fumier	Produit constitué par le mélange d'excréments animaux et de matière végétale (litière) Provenance d'élevages industriels interdite
Fumier séché et fiente de volaille déshydratée	Provenance d'élevages industriels interdite
Compost d'excréments d'animaux solides, y compris les fientes de volaille et les fumiers compostés	Provenance d'élevages industriels interdite
Excréments d'animaux liquides	Utilisation après fermentation contrôlée et/ou dilution appropriée. Provenance d'élevages industriels interdite
Tourbe	Utilisation limitée à l'horticulture (maraîchage, floriculture, arboriculture, pépinière)
Compost de champignonnières	La composition initiale du substrat doit être limitée à des produits de la présente annexe
Déjection de vers (lombricompost) et d'insectes	
Guano	
Mélange composté ou fermenté de matières végétales	Produit obtenu à partir de mélanges de matières végétales, soumis à un compostage ou une fermentation anaérobie en vue de la production de biogaz
Produits ou sous-produits d'origine animale mentionnés ci-dessous: - farine de sang - poudre de sabot - poudre de corne - poudre d'os ou poudre d'os dégelatinisé - farine de poisson - farine de viande - farines de plume, de poils et chiquettes - laine - fourrure - poils - produits laitiers	Teneur maximale de la matière sèche en chrome (VI), en mg/kg: 0
Produits et sous-produits organiques d'origine végétale pour engrais	Par exemple: farine de tourteau d'oléagineux, coque de cacao, radicelles de malt
Algues et produits d'algues	Obtenus directement par : i) des procédés physiques, notamment par déshydratation, congélation et broyage ii) extraction à l'eau, ou avec des solutions aqueuses acides et/ou basiques iii) fermentation
Sciures et copeaux de bois	Bois non traités chimiquement après abattage
Écorces compostées	Bois non traités chimiquement après abattage
Cendres de bois	À base de bois non traité chimiquement après abattage
Phosphate naturel tendre	Produit défini à l'annexe I, partie A, point A.2, no 7, du règlement (CE) no 2003/2003 du Parlement européen et du Conseil relatif aux engrais (1) Teneur en cadmium inférieure ou égale à 90 mg/kg de P205
Phosphate alumino-calcique	Produit défini à l'annexe I, partie A, point A.2, no 6, du règlement (CE) no 2003/2003. Teneur en cadmium inférieure ou égale à 90 mg/kg de P205. Utilisation limitée aux sols basiques (pH > 7,5)
Scories de déphosphoration	Produits définis à l'annexe I, partie A, point A.2, no 1, du règlement (CE) no 2003/2003
Sel brut de potasse ou kaïnite	Produits définis à l'annexe I, partie A, point A.3, no 1, du règlement (CE) no 2003/2003
Sulfate de potassium pouvant contenir du sel de magnésium	Produit obtenu à partir de sel brut de potasse par un procédé d'extraction physique et pouvant contenir également des sels de magnésium
Vinasse et extraits de vinasse	Exclusion des vinasses ammoniacales
Carbonate de calcium (craie, marne, roche calcique moulue, maërl, craie phosphatée)	Uniquement d'origine naturelle
Carbonate de calcium et magnésium	Uniquement d'origine naturelle, par exemple : craie magnésienne, roche calcique magnésienne moulue
Sulfate de magnésium (kiésérite)	Uniquement d'origine naturelle
Solution de chlorure de calcium	Traitement foliaire des pommiers, après mise en évidence d'une carence en calcium
Sulfate de calcium (gypse)/	Produits définis à l'annexe I, partie D, no 1, du règlement (CE) no 2003/2003 Uniquement d'origine naturelle
Chaux résiduaire de la fabrication du sucre	Sous-produit de la fabrication de sucre à partir de betteraves sucrières
Chaux résiduaire de la fabrication de sel sous vide	Sous-produit de la fabrication sous vide de sel à partir de la saumure des montagnes
Soufre-élémentaire	Produit définis à l'annexe I, partie D, no 3, du règlement (CE) no 2003/2003
Oligoéléments	Micronutriments inorganiques énumérés à l'annexe I, partie E, du règlement (CE) no 2003/2003
Chlorure de sodium	Uniquement sel gemme
Poudres de roche et argiles	



### 1. Substances d'origine animale ou végétale

Dénomination	Description, exigences en matière de composition, conditions d'emploi
Azadirachtine extraite d' <i>Azadirachta indica</i> (neem ou margousier)	Insecticide
Cire d'abeille	Protection des tailles et des greffes
Gélatines	Insecticide
Protéines hydrolysées	Appât, uniquement pour applications autorisées en combinaison avec d'autres produits appropriés de la présente liste
Lécithine	Fongicide
Huiles végétales (par exemple, huile essentielle de menthe, huile de pin, huile de carvi)	Insecticide, acaricide, fongicide et substance inhibitrice de la germination
<b>Pyréthrines extraites de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i></b>	Insecticide
Quassia extrait de <i>Quassia amara</i>	Insecticide, répulsif
<b>Roténone extraite de <i>Derris spp.</i>, <i>Lonchocarpus spp.</i> et <i>Terphrosia spp.</i></b>	Insecticide (la roténone n'est pas inscrite à l'annexe 1 de la directive 91/414, son usage est toléré jusqu'au 10/10/09 et jusqu'au 31/10/11 pour les usages essentiels)

### 2. Micro-organismes utilisés dans la lutte biologique contre les ravageurs et les maladies

Micro-organismes (bactéries, virus et champignons)

### 3. Substances produites par des micro-organismes

Dénomination	Description, exigences en matière de composition, conditions d'emploi
<b>Spinosad</b>	Insecticide

### 4. Substances à utiliser dans les pièges et/ou les distributeurs

Dénomination	Description, exigences en matière de composition, conditions d'emploi
Phosphate di-ammonique	Appât, uniquement pour pièges
<b>Phéromones</b>	Appât ; perturbateur du comportement sexuel ; uniquement pour pièges et distributeurs
<b>Pyréthroïdes (uniquement deltaméthrine et lambda-cyhalothrine)</b>	Insecticide ; uniquement pour pièges avec appâts spécifiques ; uniquement contre <i>Batrocera oleae</i> et <i>Ceratitis capitata</i> Wied

### 5. Préparations à disperser en surface entre les plantes cultivées

Dénomination	Description, exigences en matière de composition, conditions d'emploi
<b>Phosphate ferrique [orthophosphate (III) de fer]</b>	Molluscicide

### 6. Autres substances traditionnellement utilisées dans l'agriculture biologique

Dénomination	Description, exigences en matière de composition, conditions d'emploi
<b>Cuivre sous forme d'hydroxyde de cuivre, d'oxchlorure de cuivre, de sulfate de cuivre (tribasique), d'oxyde cuivreux, d'octanoate de cuivre</b>	Fongicide. Jusqu'à 6 kg de cuivre par hectare et par an. Pour les cultures pérennes, les États membres peuvent disposer que la limite de 6 kg peut être dépassée au cours d'une année donnée, à condition que la quantité moyenne effectivement utilisée sur une période de cinq ans comprenant l'année en question et les quatre années précédentes ne dépasse pas 6 kg.
<b>Éthylène</b>	Déverdissement des bananes, kiwis et kakis ; déverdissement des agrumes uniquement dans le cadre d'une stratégie destinée à prévenir les dégâts causés aux agrumes par la mouche des fruits ; induction florale de l'ananas ; inhibition de la germination des pommes de terre et des oignons.
Sel de potassium des acides gras (savons mous)	Insecticide
Alun de potassium (sulfate d'aluminium) (kaolinite)	Ralentissement du mûrissement des bananes
<b>Polysulfure de calcium</b>	Fongicide, insecticide, acaricide
<b>Huile de paraffine</b>	Insecticide, acaricide
<b>Huiles minérales</b>	Insecticide, fongicide. Uniquement pour arbres fruitiers, vignes, oliviers et cultures tropicales (par exemple, bananes)
Permanganate de potassium	Fongicide, bactéricide; uniquement pour arbres fruitiers, oliviers et vignes
Sable quartzueux	Répulsif
<b>Soufre</b>	Fongicide, acaricide, répulsif

### 7. Autres substances

Dénomination	Description, exigences en matière de composition, conditions d'emploi
Hydroxyde de calcium	Fongicide. Seulement sur les arbres fruitiers, y compris les pépinières, pour lutter contre <i>Nectria galligena</i>
Bicarbonat de potassium	Fongicide



# IV - Evaluation des produits phytopharmaceutiques

**Utiliser des intrants agricoles peut présenter des risques pour l'homme, les animaux et l'environnement. Les procédures d'évaluation et d'autorisation des produits visent à garantir d'une part l'efficacité des produits, et à s'assurer d'un niveau de risque acceptable. Ces procédures sont harmonisées au niveau communautaire.**

**L'évaluation des risques repose sur deux principes :**

**- l'évaluation collégiale au niveau communautaire des substances actives ;**

**- l'évaluation au niveau national des préparations phytopharmaceutiques réalisée dans le cadre de procédures harmonisées.**

## ÉVALUATION DES SUBSTANCES ACTIVES AU NIVEAU EUROPÉEN

### Procédure d'évaluation des matières actives

Les substances actives sont évaluées dans le cadre de la directive 91/414 CEE qui fixe les études nécessaires à cette évaluation. L'évaluation porte sur toute nouvelle substance active, qu'elle soit d'origine chimique ou biologique, mais également sur les substances actives anciennes qui sont progressivement revues dans le cadre de la révision communautaire en appliquant le même niveau d'exigence en terme d'évaluation.

La procédure est différente selon que les substances actives étaient ou non commercialisées dans l'Union Européenne au 25 juillet 1993 (date limite de transposition de la directive).

Les substances actives commercialisées dans l'Union Européenne au 25 juillet 1993 sont dites « anciennes » et font l'objet d'un réexamen selon une procédure détaillée ci-après. L'Etat Membre rapporteur, chargé du réexamen de la substance, est désigné par la Commission. Les substances actives commercialisées dans l'Union après le 25 Juillet 1993 sont dites « nouvelles ». C'est la société qui dépose le dossier qui choisit l'Etat rapporteur et l'Etat co-rapporteur.

### Evaluation des substances actives par la France, Etat rapporteur

En France, la DGAL et l'AFSSA, coordonnent l'expertise de ces substances actives.

Les études couvrent différents domaines dans les volets suivants :

- Détermination des propriétés physiques et chimiques (inflammabilité, explosibilité, solubilité dans l'eau et les solvants, tension de vapeur,...) et évaluation de la validité des méthodes analytiques du produit (dans les végétaux, les denrées d'origine animale, l'eau, l'air, le sol).

- Évaluation de la toxicité pour l'homme : métabolisme et cinétique, toxicité aiguë, tolérance locale y compris le risque allergique, toxicité subaiguë et chronique dans plusieurs espèces de mammifères, toxicité vis-à-vis des fonctions de reproduction (tératogénèse et étude sur plusieurs générations), potentiel mutagène et potentiel cancérogène dans plusieurs espèces. Ces études permettent de définir une dose journalière acceptable (DJA), une dose de référence aiguë (ArfD), une dose d'exposition acceptable pour l'applicateur (AOEL).

- Évaluation des résidus dans les végétaux, produits de transformation, denrées d'origine animale comprenant l'étude du métabolisme dans les plantes destinées à être traitées. Ces études permettent de définir le(s) résidu(s) à doser dans les végétaux traités en suivant les bonnes pratiques agricoles dans plusieurs régions et sur plusieurs années. Elles permettent aussi de définir la limite maximale de résidus (LMR) et le délai avant récolte (DAR) pour chaque type de récolte.

- Évaluation du devenir de la substance et son comportement dans l'environnement comprenant l'étude de sa dégradation dans l'eau, l'air, le sol, à la lumière, la possibilité de migration de la substance

ou de ses métabolites vers les eaux de surface et souterraines et l'air, l'évaluation du risque de sa rémanence dans l'environnement par des études en laboratoire et au champ.

- Evaluation de la toxicité pour la faune et la flore comprenant la toxicité pour les oiseaux, les organismes aquatiques (poissons, crustacés, algues, faune benthique), les mammifères terrestres, les arthropodes terrestres, les vers de terre, les bactéries du sol, les insectes et en particulier les abeilles.

Les effets potentiels sur l'homme des substances ou de leurs métabolites présents dans l'environnement sont également pris en compte.

Un classement et un étiquetage concernant les dangers pour l'homme, l'environnement et les propriétés physiques et chimiques sont déterminés.

Cette évaluation permet de caractériser les dangers de la substance et d'évaluer les risques en fonction des usages agricoles.

### Examen des substances actives

Depuis l'entrée en vigueur de la Directive 91/414CEES, un programme de réexamen de toutes les substances actives a été mis en œuvre. L'ensemble des substances a dû être réexaminé d'ici décembre 2008. Elles ont été réparties en quatre listes. La plupart des substances actives utilisables en agriculture biologique (annexe II des règlements CE 834/2007 et 889/2008) appartiennent à la 4<sup>ème</sup> et dernière liste. La date limite d'examen des substances actives de la 4<sup>ème</sup> liste était fixée au 31 décembre 2008.





GRAB

- un état de l'Union Européenne est désigné comme rapporteur et élabore un dossier d'examen ;
- ce rapport est discuté collégialement par les Etats Membres, puis évalué par l'agence européenne de sécurité des aliments ;
- les Etats membres décident par vote de l'inscription ou du rejet de la substance active.

### ÉVALUATION DES PRODUITS AU NIVEAU NATIONAL

La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques est subordonnée à une autorisation officielle assortie de conditions d'utilisation. Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, le demandeur doit prouver l'innocuité du produit pour l'homme (utilisateur

et consommateur), et l'environnement, l'efficacité et la sélectivité du produit sur la ou les cultures traitées, ainsi que les risques de résistance et les effets non intentionnels sur la faune auxiliaire, les processus de transformation. L'ensemble de ces informations et études est consigné dans un dossier. L'évaluation nationale du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché est conduite en application des articles L.253-1 à L.253-7 du Code Rural, complété par le décret n°94-359 du 5 mai 1994.

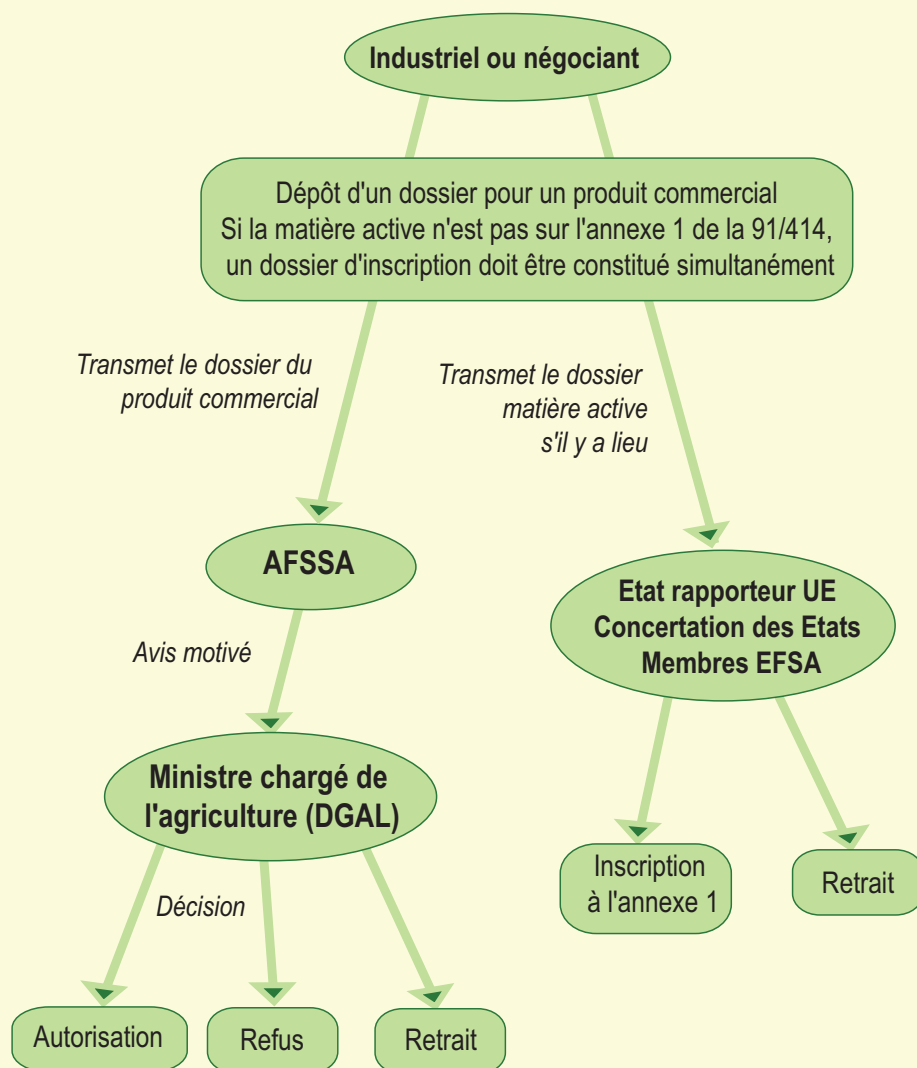
Cette évaluation, base de l'autorisation de mise sur le marché est de la compétence l'AFSSA.

Les fabricants de produits déposent une demande de mise sur le marché accompagnée d'un dossier toxicologique et d'un dossier biologique. Le dossier complet est examiné par les évaluateurs et les experts de l'AFSSA. Ils proposent, au vu de la toxicité du produit pour l'homme et l'environnement (faune, flore, milieux), un classement toxicologique des phrases de risque et des conseils de prudence à respecter pour l'utilisation du produit. Le dossier biologique présente en particulier les résultats portant sur l'efficacité du produit contre les bio-agresseurs, sa sélectivité à l'égard des végétaux, son impact sur la qualité de la récolte et les recommandations d'emploi. L'AFSSA émet un avis favorable ou défavorable d'autorisation de mise sur le marché. C'est le Ministre chargé de l'Agriculture qui, en s'appuyant sur l'avis de l'AFSSA, délivre au final ou non l'AMM.

Le processus d'examen des substances actives s'effectue comme suit :

- une firme dépose une série d'études à l'appui de la demande d'inscription d'une substance active ;

### Schéma simplifié de la procédure d'évaluation des produits phytopharmaceutiques



ITAB



# V - Cas des Préparations Naturelles Peu Préoccupantes



ITAB

Suite à la prise en compte par la Loi sur l'Eau n°2006-1772 du 30 décembre 2006 des préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP), un travail a été entrepris pour la rédaction d'un décret visant à définir les modalités de mise sur le marché de ces préparations.

« On entend par préparation naturelle peu préoccupante toute préparation à vocation phytopharmaceutique, élaborée exclusivement à partir d'un ou plusieurs éléments naturels (végétal, minéral), et obtenue par un procédé accessible à tout utilisateur final.

On entend par « procédé accessible » tout procédé pour lequel l'utilisateur final est capable de réaliser toutes les étapes de la préparation. Néanmoins, la matière première peut avoir été acquise auprès d'entreprises extérieures lorsque celles-ci sont seules capables de la fournir et si ces dernières ne réalisent pas elles-mêmes la préparation. Le ou les végétaux, ou autres éléments naturels, à partir desquels sont élaborées les PNPP répondent aux conditions suivantes :

- être non transformés ou uniquement par des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage (uniquement pour éliminer l'eau).

- avoir fait l'objet d'une procédure à l'annexe 1 de la directive 91/414/CE en application des articles R. 253-5 et suivants du code rural à compter du 31 décembre 2008 et n'avoir fait l'objet d'aucune décision défavorable relative à leur inscription.

- ne pas être identifiés comme toxiques, très toxiques, cancérigènes, mutagènes, tératogènes, etc.

- ne pas faire l'objet de restrictions pour leur vente directe au public.

La mise sur le marché de ces PNPP fera l'objet d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de l'agriculture, le cas échéant après avis de l'AFSSA. Cette autorisation de mise sur le marché vaut pour chaque préparation obtenue par un procédé similaire à celui en vertu duquel l'autorisation a été délivrée.

Ces PNPP vont faire l'objet d'un décret (en cours de validation) proposant une procédure simplifiée pour leur mise sur le marché et répondant aux attentes exprimées par l'amendement du code rural (produits du type purins de plantes, poudre de roche...). Les préparations visées par ce décret doivent répondre à deux grands principes :

- leur intérêt et leur innocuité pour l'environnement, l'utilisateur et le consommateur ;

- des formulations qui appartiennent au domaine public, c'est-à-dire qu'elles ne sont pas protégées et sont utilisables par tous.

Les PNPP élaborées à partir d'un procédé spécifique pour lequel l'industriel souhaite avoir une protection de ses données n'entrent pas dans le décret précédemment mentionné. Un groupe de travail animé par la DGAL est chargé de rédiger les propositions françaises en matière de simplification des procédures nécessaires à l'obtention des AMM pour diminuer les exigences au niveau des études et expérimentations du dossier d'AMM et d'inscription à l'annexe I des substances actives. Ces réflexions, pour être suivies d'effets, devront déboucher sur un projet de memorandum, projet qui pourrait alors être porté par la France.



ITAB



# VI - Evaluation des matières fertilisantes

## EVALUATION NATIONALE

L'article L.255-2 du Code Rural indique que la mise sur le marché, l'importation, la distribution même à titre gratuit nécessitent l'obtention préalable d'une homologation, ou à défaut d'une autorisation provisoire de vente ou d'importation.

Cependant, cet article indique également que, sous réserve de leur innocuité à l'égard de l'homme, des animaux et de l'environnement, des dispenses d'homologation sont possibles pour :

- les produits conformes à une norme rendue d'application obligatoire (engrais organiques azotés, composts végétaux ...)
- les produits soumis à une directive communautaire (engrais CE, uniquement minéraux) ;
- les produits soumis à plan d'épandage par arrêté préfectoral au titre de la loi sur l'eau ou les installations classées ;
- les produits organiques bruts et les supports de culture d'origine naturelle, sous-produits d'une exploitation agricole ou d'un établissement

d'élevage cédés directement par l'exploitant.

La procédure de mise sur le marché est la même que pour les produits phytopharmaceutiques, et l'AFSSA est chargée de l'évaluation des dossiers des matières fertilisantes.

## EVALUATION EUROPÉENNE

Il n'existe pas d'évaluation européenne, mais une démarche de normalisation CE.

## CONCLUSION

**En raison des articulations complexes entre les différents niveaux réglementaires, la gamme de produits phytopharmaceutiques utilisables par les producteurs biologiques reste trop restreinte notamment au regard des autres pays de l'UE. Des produits simples, faciles d'utilisation et sans conséquence pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement (par exemple les produits alimentaires comme le vinaigre, le lactosérum, les argiles, ou des préparations à base des plantes de la pharmacopée française dont la vente au public (Décret n° 2008-841 du 22 août 2008) est libre sont aujourd'hui encore trop difficilement utilisables pour des raisons réglementaires bien sûr mais également par manque de références.**

**Par ailleurs, il est nécessaire que soient rapidement mises en place, tant au niveau européen que national, des procédures réglementaires réellement adaptées aux spécificités des produits naturels n'ayant pas d'action biocide directe, c'est-à-dire les produits de stimulation des défenses naturelles des plantes et les produits phytostimulants. Alors même que les orientations officiellement affichées concernent la préservation des ressources naturelles (eau, air, sol, biodiversité) par l'adoption de pratiques agricoles plus respectueuses de l'environnement, on risque de se priver des solutions innovantes et durables permettant de répondre à ces objectifs.**

**Aujourd'hui, les modalités d'application (doses, nombre de passages, moment d'application...) et par conséquent l'efficacité de ces produits, notamment les SDN (stimulateurs de défenses naturelles), ne sont souvent pas encore suffisamment connues et maîtrisées pour représenter une alternative fiable aux produits ayant une action biocide. Des recherches sont donc nécessaires pour mieux connaître ces produits, les faire reconnaître et pouvoir les utiliser en toute légalité. Mais elles ne pourront être menées que si de réelles opportunités de commercialisation et d'utilisation existent.**



**AUTEUR :** Monique Jonis (ITAB), d'après le rapport rédigé par Hélène Debernardi (Elève Ingénieure du Génie Rural des Eaux et des Forêts, Promotion 2002 – 2004) : « *Les matières fertilisantes et les produits phytosanitaires en production végétale biologique. Etat des lieux et propositions d'évolution* ». Juin 2004

**RELECTURE :** Jérôme Laville (AFSSA), Jacques Grosman (DGAL-SDQPV), Marianne Monod (DGPAT), Laetitia Fourrié (ACTA), Blaise Leclerc, Guy Kastler et Marie Dourlent (ITAB)

**RELECTURE ET MISE EN PAGE :** Aude Coulombel (ITAB)