



Produits de Protection des Plantes et Agriculture Biologique

Aspects Réglementaires de divers Pays Membres de l'Union Européenne

Paris, 7 octobre 2008





Projet REBECA: 2006 à 2008

■ Projet financé par la CE afin de :

- comparer les réglementations en Europe et aux USA, Canada et Australie
- évaluer les risques possibles des agents de contrôle biologiques
- proposer des procédures de mise sur le marché moins bureaucratiques
- appliquer le même niveau de sécurité pour la santé humaine et l'environnement

- accélérer l'accès au marché pour les ACB et diminuer les coûts d'enregistrements



Propositions du rapport final REBECA

propositions de stratégies alternatives pour la réglementation et pour l'amélioration des pratiques actuelles

- Améliorer la **communication** entre les divers services européens de contrôle
- Rédiger des documents **guides** spécifiques aux groupes de produits
- support **financier** : réévaluer les taxes d'enregistrement
- une approche **générique** pour les évaluations des risques
- des **délais** courts d'enregistrement des produits
- évaluation de **l'efficacité**: guides avec critères d'évaluation et protocoles modifiés



Aspects Réglementaires Spécifiques Grande-Bretagne

- **Pesticides Safety Directorate**, agence exécutive du département de l'environnement, de l'alimentation et des affaires rurales (Defra)
 - Contrôle de l'usage des pesticides
 - Soutenir des révisions au niveau national et européen pour la sécurité
 - Coordonner programmes de recherche
 - **Pesticides Safety Directorate**, agence exécutive du département de l'environnement, de l'alimentation et des affaires rurales (Defra)

- **Avril 2006 : Plan spécial pour les Biopesticides**
 - Soutien de la stratégie de réduction des pesticides pour l'agriculture durable
 - Développement de mesures alternatives

 - 4 catégories de produits biopesticides:
 - Pheromones et sémio-chimiques
 - Micro-organismes (bactéries, virus, champignons, protozoaires)
 - Extraits naturels de plantes
 - Autres produits nouveaux



Aspects Réglementaires Spécifiques Grande-Bretagne

■ Points Clés du Plan Biopesticides

- **Désignation d'un expert spécialisé en biopesticides** à qui s'adresser dès le début de la procédure
- **Soutient gratuit** pour définir la procédure la plus adaptée, la moins coûteuse
- **Site dédié aux biopesticides** sur le site su PSD pour informer sur la procédure de régularisation
- **Diminution des taxes et charges** liées à la procédure de mise en homologation: phéromones £13 000, micro-organismes et extraits végétaux : £ 22 500
- **Registre tenu à jour** pour les biopesticides homologués en UK.
- Participation **aux révisions de la réglementation** au niveau européen
- **Implication dans les programmes** de R&D



Aspects Réglementaires Spécifiques Pays-Bas

- L'autorisation des PPP et des biocides est sous la responsabilité du collège **CTGB** et le texte législatif concernant la mise sur le marché est le « **2007 Plant Protection Products and Biocides Act** »

- **Réglementation d'exemption pour les pesticides** (Regeling Uitzondering Bestrijdingsmiddelen, **RUB**)
 - Catégorie spéciale pour la protection des végétaux, **faible risque** pour l'homme et l'environnement, sans nécessité de procédure d'autorisation.
 - **Autorisations** faites par le gouvernement sous les conseils du CTGB

- **Objectif Principal** : faciliter l'enregistrement rapide des produits à faible risque

- **Exemples** : savon noir, bière, extraits d'algues, huiles de coco, de tournesol, et aussi des produits non acceptés en AB (phosphoante de potassium)

- Liste sur le site du **CTGB**



Aspects Réglementaires Spécifiques Pays-Bas

- **2001 – fin 2008 : Projet GENOEG** pour faciliter l'enregistrement de « pesticides » d'origine naturelle et promouvoir leur usage en cultures en serre
 - **Soutenu** par le ministère de l'agriculture (LNV) et le conseil de l'horticulture
 - Concerne les produits « **PNOs** » comme les microorganismes, les phéromones, les régulateurs de croissance naturels, des extraits de plantes et des substances chimiques naturelles (minéraux, gaz naturels). Des produits de synthèse copiant les produits naturels sont admis.
 - Elaboré sur la philosophie du RUB, **soutien financier** (jusqu'à 100 000 euro), **technique** et **administratif** pour la procédure d'enregistrement pour des **PME**
 - La **substance active** doit être par ailleurs inscrite à l'annexe 1 de la 91/414



Aspects Réglementaires Spécifiques Pays-Bas

■ Résultats :

- Un **inventaire de tous les produits commercialisés** dans le monde : 1200 combinaisons examinées (produit/culture/pathologie) et classées en catégories selon les effets reconnus ou potentiels (résultats dans des publications)
 - 70 substances actives pour le contrôle des **insectes**
 - plus de 30 pour le contrôle des **nématodes**
 - quelques substances pour le contrôle des limaces
 - plus de 60 substances pour le contrôle des maladies des **parties aériennes** et des maladies à **virus**
 - une centaine de substances pour les **pathogènes du sol**
- L'accompagnement dans l'enregistrement de **9 formulations basées sur 6 substances actives** au niveau national
- Les sociétés **soutiennent les substances actives** au niveau européen



Aspects Réglementaires Spécifiques Pays-Bas

- **Botanigard WP** et **Botanigard vloeibaar** (a.i. *Beauveria bassiana*), insecticide pour fruits et légumes (e.g. fraises, concombre), fleurs et plantes en serres.
- **Pfeferal** (a.i. *Paecilomyces fumosoroseus*), insecticide pour les cultures de tomates, de concombre et les cultures ornementales adns les serres.
- **Trianum-G** et **Trianum-P** (a.i. *Trichoderma harzianum* Rifai T-22), stimulateur de la défense naturelle pour des fruits et légumes, fleurs, arboricultures en plein air et en serres.
- **Enzicur** (a.i. potassium-iodure et –thiocyanate), fongicide pour fruits et légumes et les productions de roses en serre.
- **SPORE-STOP** (a.i. potassium-iodure et –thiocyanate), fongicide dans les cultures de bulbes.
- **Dipper** (a.i. ascorbic acid), fongicide dans les cultures de bulbes.
- **Poradix Agro** (a.i. *Pseudomonas* sp stam DSMZ 13134), fongicide contre *Rhizoctonia* pour les cultures de pommes de terre.



Aspects Réglementaires Spécifiques Allemagne

- **L'autorisation** pour la mise sur le marché des PPP est sous la responsabilité de l'office fédéral de la protection du consommateur et de la sécurité alimentaire (**BVL**) en collaboration avec 3 autorités d'évaluation, et le texte législatif concerné est le « Plant Protection Act » révisé en août 2004.
- Ce texte couvre **3 catégories de produits**, la première nécessite la procédure d'homologation la plus complexe:
 - Les produits de protection des plantes
 - Les stimulants de la résistance des végétaux
 - Les adjuvants



Aspects Réglementaires Spécifiques Allemagne

La **procédure allégée d'homologation** des deux catégories stimulateurs et adjuvants :

Modes d'action indirecte sur les pathogènes et ravageurs

Profil de risque faible

Pas de métabolites toxiques

Listés officiellement par le BVL

Un produit ne peut pas être un PPP et un stimulateur de la résistance en même temps

Aspects Réglementaires Spécifiques Belgique

- 
- ❖ **L'autorisation** pour la mise sur le marché est donnée par le **service pesticides et engrais**

 - ❖ Suite aux travaux de **REBECA**, mise en place d'actions pour alléger les procédures d'homologation au niveau national
 - ❖ **Encadrement spécifique** pour les produits naturels
 - ❖ **Diminution des coûts** : réduction du coût de 100 000 euro à 10 000 euro
 - ❖ Communication spécifique pour ces produits

 - ❖ **Après 1 année de mise en place :**
 - ❖ Peu de succès car pas d'effort pour l'enregistrement au niveau européen

Aspects Réglementaires Spécifiques Espagne

- ❑ Texte législatif en 2006 pour la procédure d'autorisation pour les « **fortificantes** »
- ❑ La **région de Navarre** a réalisé, avec le soutien du ministère de l'agriculture, un **inventaire** de tous les produits d'origine naturelle
- ❑ Toutes les régions ont participé, une **édition** a été réalisée
- ❑ Le ministère n'est pas intervenu au niveau européen pour soutenir les **substances actives**

Aspects Réglementaires Spécifiques Italie

- ❑ Le **ministère de la santé** et le **ministère de l'agriculture** gèrent les dossiers de demande d'homologation avec le soutien technique de **l'ISPAVE**
- ❑ Plus de texte législatif **spécifique** pour les produits « **biostimolanti** », sauf les acides aminés classifiés dans les matières fertilisantes (**ISNP**)
- ❑ L'institut **ISPAVE** à Rome présente sur son site la liste des produits naturels
- ❑ Edition d'une **publication** résumant toutes les pathologies et traitements en AB pour chaque filière
- ❑ Le **texte de loi** qui régit toute l'AB doit être voté : au chapitre 12bis , il est spécifié qu'un décret devra cadrer la mise sur le marché des substances à fonction de protection et de stimulation de la défense naturelle des végétaux (phytostimulants)