

## ***Constituer un dossier d'approbation d'une substance de base conformément au règlement (CE) n°1107/2009***

**Rédaction:** Patrice Marchand (ITAB)

**Relecture :** Julie Carrière (ITAB)

***Document réalisé par l'ITAB  
et financé par le MEDDE***

## Sommaire

Préambule .....	2
I. I. Règlementation(CE) n° 1107/2009 .....	3
A. Les principes de base du nouveau règlement (CE) n° 1107/2009.....	3
B. Les « catégories » de substances .....	3
II. Procédure d’approbation d’une substance de base au RCE n° 1107/2009 .....	6
A. Demande d’approbation .....	6
B. Transmission du dossier .....	7
C. Décision et approbation au RCE n° 1107/2009 .....	7
III. Méthodologie pour une approbation au Règlement (CE) n° 1107/2009 d’une substance naturelle .....	9
A. Type de données à collecter.....	10
B. Recherche bibliographique pour la constitution d’un dossier d’approbation « substance de base » .....	11
IV. Les dossiers en cours de validation par les instances européennes.....	26
V. Autorisation de Mise sur le Marché.....	27
VI. Les substances naturelles et la protection des plantes en Agriculture Biologique .....	27
Bibliographie .....	28
Table des sigles.....	30
Lexique .....	31

## Préambule

A la suite du Grenelle de l'environnement, le plan Ecophyto a pour objectif principal une réduction de 50% de l'usage des pesticides d'ici 2018. Parmi les huit axes d'action mis en place par ce plan, l'axe 2 identifie la facilitation de la mise sur le marché des produits alternatifs aux produits phytosanitaires conventionnels. Parmi ces produits alternatifs utilisés pour la protection des cultures, les extraits naturels, notamment issus de plantes, utilisés traditionnellement par certains jardiniers ou agriculteurs, sont jugés potentiellement intéressants. Le recours grandissant aux préparations réalisées avec ces substances ou extraits naturels, ne peut se faire que dans le respect des exigences réglementaires relatives à leur mise sur le marché en tant que produit de protection des plantes.

Or, les petites ou très petites entreprises qui promeuvent ces produits sont peu coutumières des procédures d'inscription européenne des substances actives requises par la réglementation européenne. De plus, le décret français du 23 juin 2009 établit que ces préparations naturelles, qui relèvent le plus souvent de savoirs populaires, doivent être librement accessibles à tous les utilisateurs, disposition qui peut limiter le retour sur les investissements consentis.

Pour favoriser la mise sur le marché et l'utilisation des préparations naturelles au niveau national, il apparaît donc nécessaire qu'un appui public permette de constituer les dossiers d'approbation de substances naturelles au sens du règlement (CE) n° 1107/2009 (du parlement européen et du conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil), demandés par les filières agricoles.

L'ITAB, association en charge d'une mission de coordination de la recherche/expérimentation et de transfert de connaissances en agriculture biologique, filière qui recourt largement aux moyens alternatifs de protection des cultures, a développé une expertise réglementaire sur les substances ou extraits naturels et sur les produits de protection des plantes en général. En ce sens, l'ITAB apparaît donc comme l'interlocuteur privilégié pour porter cette démarche.

Le Ministère de l'écologie (MEDDE) s'est donc engagé financièrement au profit de l'ITAB, pour la réalisation de cet appui. C'est la raison pour laquelle, l'ITAB et le Ministère de l'écologie (MEDDE) sont tous les deux signataires de cette convention. Un des objectifs de cette convention est de réaliser ce guide pédagogique permettant d'accompagner les demandeurs (firmes et metteurs sur le marché, associations) pour la constitution de leurs dossiers d'approbation d'extraits naturels au titre du règlement (CE) n° 1107/2009. Afin d'illustrer la manière de monter un dossier, de nombreux exemples issus du dossier « Prêle » sont intégrés tout au long de ce guide. Ce dernier doit permettre de simplifier et de faciliter l'accès aux informations réglementaires, en parallèle du Guideline Sanco/10363/2012, source officielle pour la constitution des dossiers.

# I. I. Règlementation(CE) n° 1107/2009

---

## A. Les principes de base du nouveau règlement (CE) n° 1107/2009

Le règlement (CE) n° 1107/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil, est entré en vigueur le 14 juin 2011.

L'introduction de ce nouveau règlement, précédé par la directive (CE) n° 128/2009, a pour objectif d'améliorer et de réviser les processus d'évaluation des risques et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques, mis en place dans la directive 91/414/CEE.

Le règlement (CE) n° 1107/2009 a notamment été mis en place pour :

- Renforcer le niveau de protection de la santé humaine, des animaux et de l'environnement en tenant compte des principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures et en donnant une priorité, chaque fois que possible, aux solutions de remplacement naturelles et non chimiques ;
- Harmoniser et simplifier les procédures réglementaires au sein de l'Union Européenne et de diminuer la charge administrative (délais d'examen des dossiers);
- Introduire de nouvelles procédures pour favoriser l'utilisation de produits naturels ou à faible risque dans le cadre de la protection des cultures.

Les procédures d'approbation de substances actives sont plus encadrées et ainsi plus restrictives.

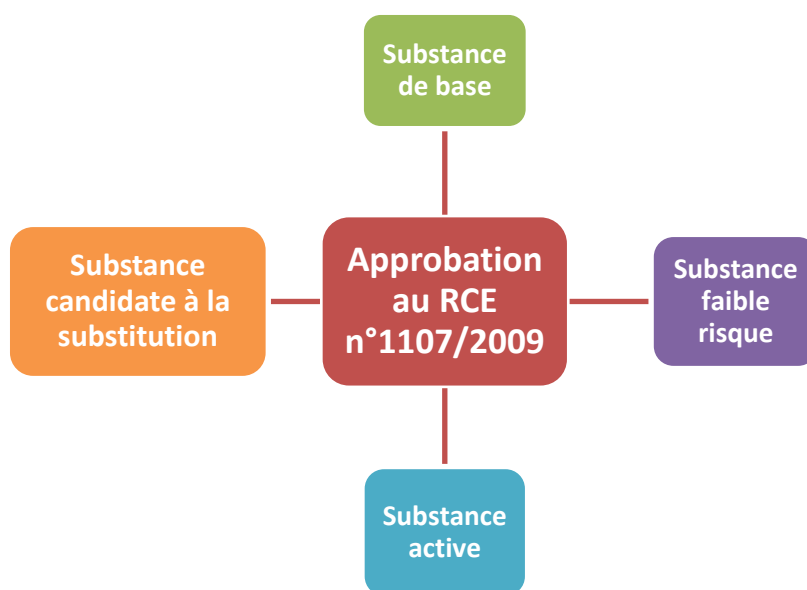
En effet, des critères d'exclusion plus stricts pour l'approbation de substances actives font leur apparition. En effet, les substances les plus toxiques sont devenues formellement interdites.

De nouvelles « catégories » de substances font également leur apparition, avec un niveau d'exigence adapté. Ces dernières seront détaillées dans le guide.

Cette nouvelle réglementation fait partie intégrante de la stratégie relative à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable, appelée aussi « paquet pesticides », adoptée en octobre 2009.

## B. Les « catégories » de substances

Le règlement (CE) n° 1107/2009, parmi l'ensemble des substances, distingue certaines « catégories » notamment les Substances de Base, les substances actives à Faible Risques, et les substances candidates à la substitution », conformément aux articles 23, 22 et 24. Ainsi, en fonction des conclusions de l'évaluation, les substances actives pourront être considérées comme des substances actives à faible risque. Les « Substances actives à Faible Risque » sont approuvées pour une période n'excédant pas quinze ans. Les « Substances de Base » sont approuvées pour une durée illimitée.



**Figure 1: Les catégories de substances au sens du RCE n° 1107/2009**

Seule la « catégorie » Substances de Base est explicitée dans ce guide.

❖ Les substances dites « Substances de Base (SB) »

Le règlement (CE) n° 1107/2009 dans son Article 23 introduit une « catégorie » de substances, appelées Substances de Base. Ces substances sont définies comme étant des «substances, principalement non utilisées comme des produits phytopharmaceutiques, mais qui sont utiles pour la protection des végétaux et dont l'intérêt économique pour faire approuver ces substances peut être limité ».

Des dispositions spécifiques sont prévues afin de s'assurer que ces substances, 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, peuvent être utilisées dans l'Union Européenne après avoir été approuvées comme Substances de Base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

En particulier, dans l'article 23 le règlement établit des critères spécifiques pour identifier une substance de base comme étant une substance qui :

- (a) n'est pas une substance préoccupante ; et
- (b) qui n'est pas intrinsèquement capable de provoquer des effets perturbateurs sur le système endocrinien, des effets neurotoxiques ou des effets immunotoxiques; et
- (c) dont la destination principale n'est pas d'être utilisée à des fins phytosanitaires, mais qui est néanmoins utile dans la protection phytosanitaire, soit directement, soit dans un produit constitué par la substance et un simple diluant; et
- (d) n'est pas mise sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique.

De plus, l'Article 23 stipule qu'une substance active qui répond aux critères des « denrées alimentaires » défini à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 (du parlement européen et du conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la

législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, [lien\\*](#)) est considérée comme une Substance de Base. La définition de « denrée alimentaire » donnée dans l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 désigne toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ou raisonnablement s'attendre à être, ingéré par les êtres humains.

Par exemple, des extraits naturels non transformés comme les tisanes de prêle ou le vinaigre pourraient être considérés comme des substances de Base (tableau 1).

	Substance de Base (SB)	Substance active
<b>Règlement (CE) n° 1107/2009</b>	Article 23	Article 4(*)
<b>Critère</b>	Alimentaire + Plantes	
<b>Durée d'approbation au sens du Règlement (CE) n° 1107/2009</b>	Illimitée	10 ans
<b>Exemples possibles Au conditionnel</b>	Prêle, Vinaigre, Sucre, Saule, Rhubarbe, Talc (**)	Autres

**Tableau 1: les caractéristiques de la classification substance active/ Substance de Base**

(\*) Généralement

(\*\*) Par extension tous les produits cités dans la liste mentionnée au § II.A.f.

## II. Procédure d'approbation d'une substance de base au RCE n° 1107/2009

---

### A. Demande d'approbation

#### Définir la catégorie de la substance au sens du RCE n° 1107/2009

La première étape consiste à estimer le classement de la substance en question dans la catégorie substance de base du RCE n° 1107/2009 : cette évaluation doit être réalisée respectivement au regard des critères définis par l'article 23 du RCE n° 1107/2009 *et en fonction des types de produits soumis ou acceptés (voir liste unique citée au II.C., et la LIST OF POSSIBLE CANDIDATES FOR BASIC SUBSTANCES APPROVAL* diffusée par la DGSanco).

#### Vérifier si la substance n'est pas déjà approuvée au RCE n° 1107/2009

La première étape avant de commencer la rédaction d'un dossier d'approbation au règlement (CE) n° 1107/2009 est de vérifier que la substance n'est pas déjà approuvée. Pour cela, il suffit de consulter la base de données de la Commission Européenne qui répertorie l'ensemble des substances actives des produits phytopharmaceutiques en Europe :

[http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection)

Si la substance n'est pas approuvée, alors un dossier d'approbation de la substance peut et doit être monté. A ce titre, les listes (II.A. et II.C.) sont très pertinentes. En cas de doute, l'avis de l'Anses peut être demandé (question du vinaigre/acide acétique).

#### Typologie des demandes

Pour une substance de base, un **document guide** est dédié pour la constitution d'un dossier en vue de l'approbation d'une telle substance (Guidance on the procedure for application of basic substances to be approved in compliance with Article 23 of Regulation (EC) 1107/2009 (Guideline SANCO/10363/2012 rev. 3 13 July 2012). En annexe de ce document figure une matrice pour la rédaction d'un projet de rapport d'évaluation (Basic Substance Application) adapté à ce type de dossier.

Ce dossier doit être rédigé en anglais, et composé principalement de références bibliographiques, avant toute étude spécifique toxicologique. Une vision globale et générale de la substance est abordée en constituant la collecte de ces références bibliographiques (publications, documents, rapports, ...).

## **B. Transmission du dossier**

L'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009 précise qu'une demande d'approbation d'une substance de base peut être introduite auprès de la Commission par un Etat membre (comme c'est le cas pour les demandes d'approbation des substances actives y compris les potentielles substances actives à faible risque) ou par toute partie intéressée. Si le dossier est déposé auprès des autorités compétentes françaises (Ministère chargé de l'agriculture), la DGAI peut demander son avis à l'Anses sur le dossier soumis avant de le transmettre à la Commission européenne (DGSanco).

A réception du dossier, la Commission met en œuvre la procédure d'approbation prévue à l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009 et conformément aux articles 6 à 13.

## **C. Décision et approbation au RCE n° 1107/2009**

A l'issue de la procédure d'évaluation du dossier, l'approbation de la substance de base soumise sera présentée au vote des Etats membres dans le cadre du Comité Permanent de la Chaîne Alimentaire et la Santé Animale (CPCASA) (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health (SCoFAH)). Cette approbation sera effective à la publication d'un règlement d'exécution modifiant le règlement (UE) n° 540/2011.

Les Substances de Base sont approuvées pour une durée illimitée et pour tous les pays de l'Union Européenne.

La Commission peut à tout moment réexaminer le dossier d'approbation d'une Substance de Base. Les États membres peuvent exiger de revoir l'approbation d'une substance. Lorsque la Commission décide de ne pas suivre la demande d'un État membre, elle doit justifier son avis. Si la Commission Européenne considère qu'une substance ne satisfait plus aux critères des Substances de Base, elle en informera les États membres, l'E.F.S.A. et les parties intéressées, et définira une période pour soumettre les commentaires et les justifications. L'E.F.S.A. émettra son avis à la DGSanco dans les trois mois suivant la date de la demande.

Si la Commission Européenne conclut que les critères ne sont plus respectés, un règlement visant à retirer ou à modifier l'approbation, sera adopté conformément à l'article 79 (3) du règlement (CE) n° 1107/2009. Les parties intéressées auront la possibilité de commenter ce choix, avec une période légalement établie.

*A notre connaissance, une liste unique de substances ou produits approuvés au règlement (CE) n° 1107/2009 en tant que Substances de Bases sera dressée et annexée au règlement d'exécution (UE) n° 540/2011.*



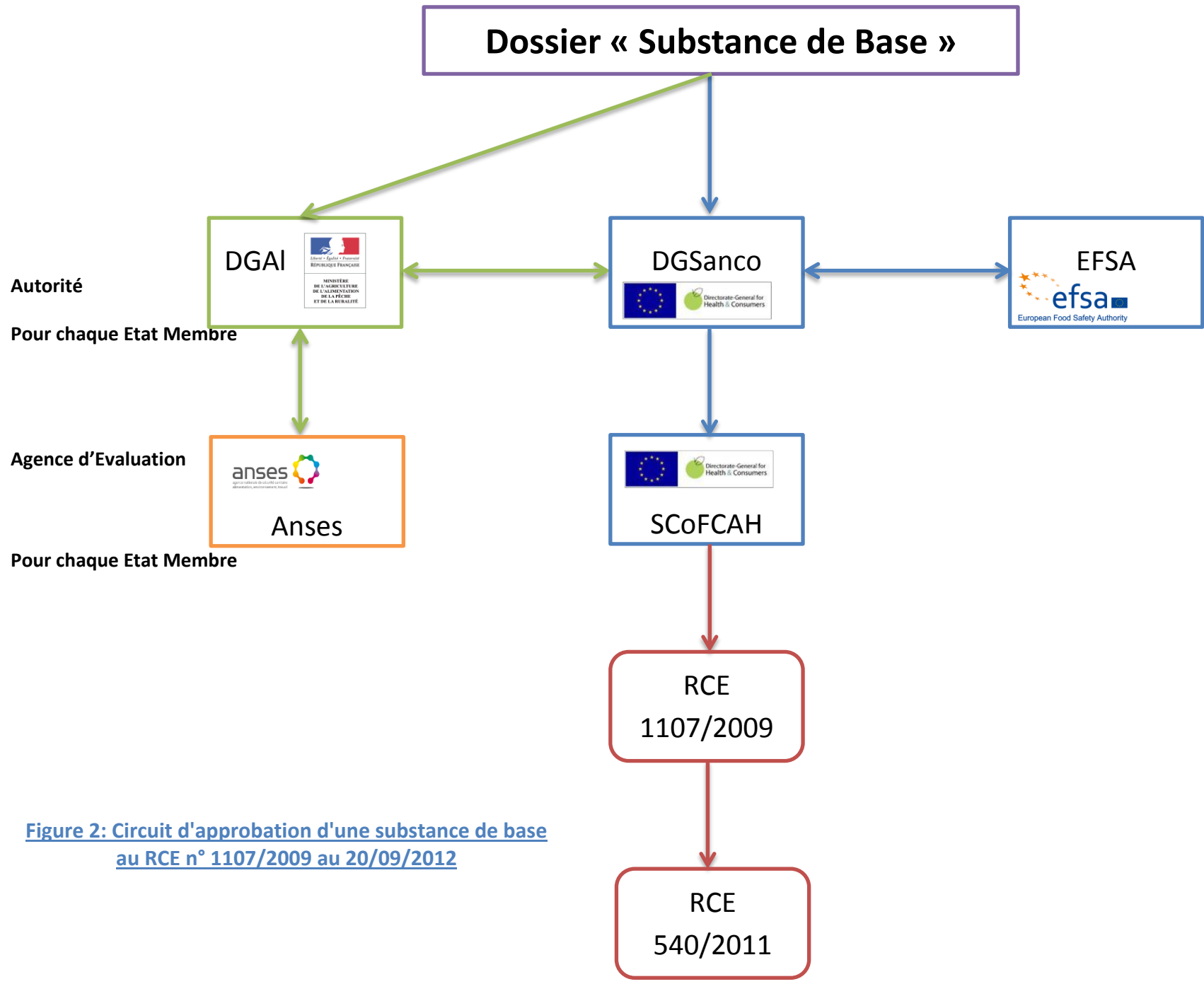


Figure 2: Circuit d'approbation d'une substance de base au RCE n° 1107/2009 au 20/09/2012

### III. Méthodologie pour une approbation au Règlement (CE) n° 1107/2009 d'une substance naturelle

---

Avec l'arrivée du nouveau règlement (CE) n° 1107/2009, un certain nombre de freins liés à l'ancienne réglementation sont levés. En particulier, une nouvelle catégorie, les « Substances de Base », sont clairement définies comme des aides à l'agriculture, non considérées comme des produits phytopharmaceutiques, et semblent être une réponse possible aux exigences de l'Agriculture Biologique, et clairement les extraits naturels peuvent y trouver leur place. Nous avons donc décidé de travailler au débroussaillage des chemins menant à la régularisation des extraits naturels en tant que substance de base, au sens du règlement (CE) n° 1107/2009.

Afin d'aider au montage de ce type de dossier, la DGSanco a émis un document de référence pour la constitution des dossiers de demande d'approbation (Basic Substance Application ou BSA), le document guide Sanco 10363/2012 (v3 du 12 juillet 2012). Il vise d'une part à préciser quelle information doit être soumise et d'autre part à décrire les différentes étapes et procédures pour l'approbation d'une substance de base. Ce document guide est également disponible en annexe. Le dossier doit être soumis sous deux formes, une version papier et 1 CD-ROM, soumission des documents cités (publications, etc.)

Le dossier type d'approbation d'une substance de base « Basic Substance Application Template (BSAT) » est basé sur la structure du rapport d'évaluation de l'Union Européenne de la substance active pouvant être utilisée comme produits phytopharmaceutiques. Il se réfère à tous les domaines de l'évaluation des risques dans la réglementation des usages des produits phytopharmaceutiques et doit être considéré comme un modèle structuré pour élaborer un fichier centralisant toutes les informations permettant de démontrer que la substance répond bien aux critères des substances de bases. Les dossiers de demande d'approbation doivent être montés conformément à ce dossier type. La langue officielle est l'anglais, par conséquent les dossiers doivent être montés en anglais.

Afin de mieux appréhender la manière de constituer un dossier d'approbation de substance de base, cette partie est illustrée par des extraits du dossier prêle envoyé à la Commission en janvier 2012 (il convient ici de mentionner que s'appuyer sur cet exemple alors même qu'aucune décision n'a été prise au niveau européen sur ce dossier, comporte un risque). Enfin, il est important afin de bien comprendre la méthodologie, de bien différencier les notions de « substance » et de « préparation ». Si nous prenons l'exemple de la prêle, la substance est le broyat de prêle, alors que la préparation, est la décoction réalisée à partir du broyat de prêle (substance).

En pièce jointe du dossier d'approbation, tous les rapports des évaluations, des études, des publications et des évaluations citées doivent être regroupés et présentés (CD-ROM) pour compléter le dossier. Les études seront présentées chaque fois que possible. Une table des références devra également être incluse.

## A. Type de données à collecter

Afin de constituer un dossier en vue d'une approbation au règlement (CE) n° 1107/2009, de nombreuses recherches bibliographiques doivent être effectuées. Les données nécessaires et indispensables à la constitution d'un dossier peuvent être des études non protégées, de la littérature scientifique ou d'autres données bibliographiques et portent essentiellement sur des **propriétés** :

- Généralistes : accessibilité aux matières premières (description de(s) la substance(s)) ;
- Constitutives : composition chimiques de la substance,
- Spécifiques : telles qu'alimentaires, toxicologiques, écotoxicologiques et actives (biocides ou pas).

La caractérisation de la substance est importante. L'analyse chimique d'un certain nombre de lots permettant d'estimer grossièrement la composition de la substance, permettra par la suite de pouvoir caractériser les propriétés. Par la suite, des informations sur chacun des constituants pourront être collectées (toxicité éventuelle).

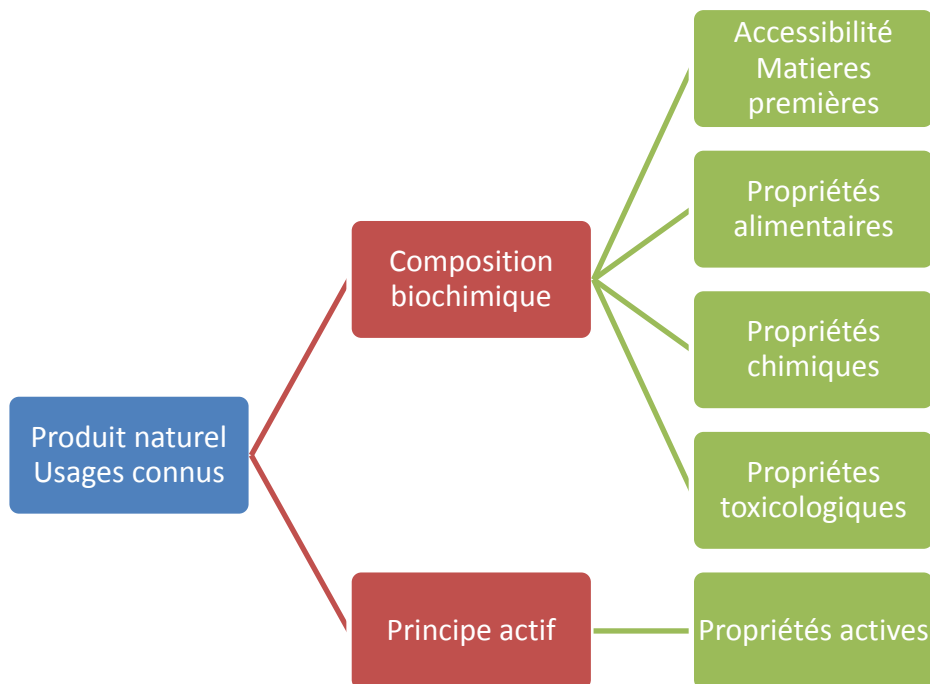


Figure 3: Type de données à collecter

## **B. Recherche bibliographique pour la constitution d'un dossier d'approbation « substance de base »**

Pour rechercher des informations sur les propriétés citées précédemment, une méthodologie a été développée. Cet outil scientifique permet d'ordonner et d'optimiser l'ensemble des recherches bibliographiques nécessaires à la constitution d'un dossier d'approbation au sens du règlement (CE) n° 1107/2009 en tant que « Substance de Base ».

### **2 types de moteurs de recherches peuvent être utilisés**

- Scirus, outil de recherche scientifique très complet, <http://www.scirus.com/> (ou tout autre base de données scientifique : OVID [www.ovid.com/](http://www.ovid.com/), Sciencedirect [www.sciencedirect.com/](http://www.sciencedirect.com/), PubMed/NCBI <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>);
- Moteur de recherche de type « Google »

Sur ces deux moteurs de recherches, et avec chaque nom de plante, il faut renseigner le nom de la plante accompagné d'un ou plusieurs mots clés spécifiques permettant de rechercher significativement des informations sur les différentes propriétés citées ci-dessus (généralistes ou spécifiques); ces dernières correspondant aux différents paragraphes qui constituent le dossier d'approbation « Substance de Base ».

### **Mots clés**

Plusieurs mots clés peuvent être utilisés pour collecter les données bibliographiques.

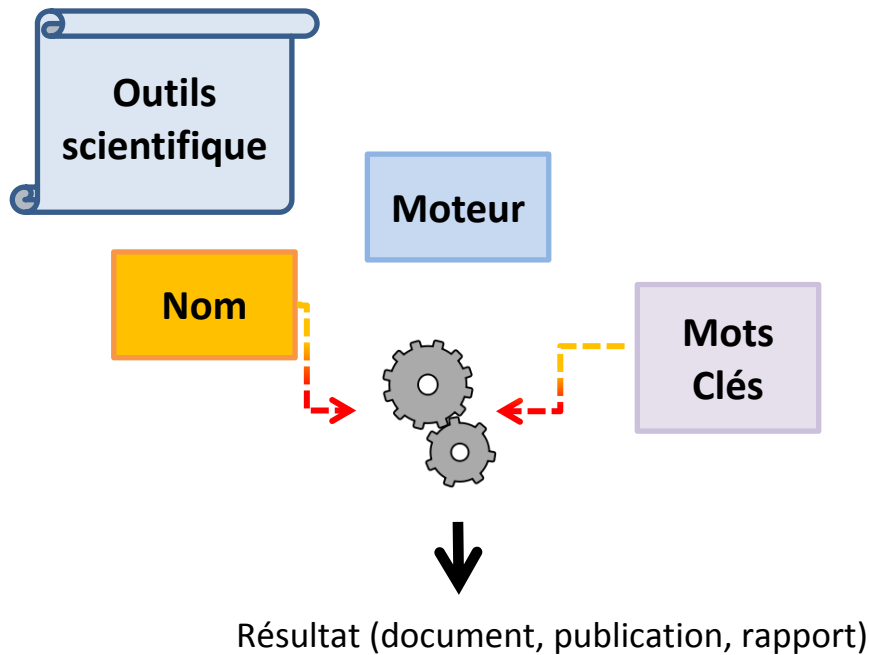
- Noms de la plante ou du produit : S'il s'agit d'une plante, les recherches bibliographiques peuvent se faire préférentiellement par le nom latin, puis anglais et enfin en français. En revanche, s'il s'agit d'un produit, ces dernières doivent s'effectuer par le nom anglais puis en français. Ces recherches doivent s'effectuer avec des mots clés.

<b>Nom</b>	<b>Plante</b>	<b>Produit</b>
<b>Nom Anglais*</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>Nom Latin</b>	<b>X</b>	

**Tableau 2: Langues à utiliser pour les mots clés**

\* La langue nationale reste importante pour les usages et les expérimentations terrains.

Pour chaque chapitre contenu dans le dossier d'approbation « Substance de Base », sont détaillés ci-dessous les mots clés à utiliser, correspondant aux différentes propriétés de la plante ou du produit en question.



**Figure 4: Stratégie Bibliographique**

**Non applicable**

Dans les cas où un élément est considéré comme « non applicable » par le demandeur, ce dernier doit indiquer « Sans objet » dans le chapitre en question en indiquant pourquoi il juge ce point non applicable pour la substance en question.

**Chapitre 1 : Objet de la demande**

Pour ce premier chapitre, le demandeur doit présenter les motifs pour :

- une approbation en tant que substance de base ;
- une utilisation dans la protection des végétaux ;
- une utilisation traditionnelle dans l'agriculture lorsque cela est possible.

Le demandeur doit également faire part de ses coordonnées.

**Chapitre 2 : Identité de la substance / produit disponible sur le marché et utilisation dominante**

Dans ce chapitre, le demandeur doit fournir des éléments démontrant que les critères de l'Article 23 (1) (c) et (d) sont bien remplies : la substance n'a pas comme destination principale une utilisation à des fins phytosanitaires, mais est néanmoins utile dans la protection phytosanitaire, et la substance peut être utilisée soit directement, soit dans un produit constitué par la substance et un

simple diluant. De plus, la substance ou le produit ne doit pas être mis sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique.

Dans le cas des extraits de plantes, la substance peut être utilisée en tant que telle, il n'est donc pas toujours possible de distinguer la substance du produit. Mais dans tous les cas le processus de la décoction doit être soigneusement décrit afin que la recette puisse être facilement réalisable.

Le demandeur doit également indiquer le mécanisme d'action de la substance ou du produit contre les organismes nuisibles.

L'identité des impuretés éventuelles doit avoir été évaluée et vérifiée, ainsi que la toxicité pour établir un profil chimique (extraits de plantes avec la description de la gamme des concentrations des substances majeures et de tous les contaminants possibles).

Toutes les propriétés dont l'accessibilité aux matières premières : pour obtenir des informations, il faut effectuer des recherches par le nom de la plante ou du produit, mais aussi en associant deux mots clés : nom de la plante ou du produit + EMEA/EFSA/FAO/EOCD/USEPA/NOP (Tableau 3). Ces mots clés permettront d'obtenir des renseignements spécifiques à ce paragraphe, et pourront constituer une monographie de la substance ou du produit en question.

Propriétés toxicologiques : pour obtenir des informations à ce sujet, il suffit de rechercher par le nom de la plante ou du produit accompagné du mot « tox », ou « toxicité » ou en anglais « toxicity ». On peut, de même, utiliser tous les noms de la classe « tox » (Tableau 3).

Propriétés actives : pour obtenir des informations à ce sujet, il suffit de rechercher par le nom de la plante ou du produit accompagné du mot « biocide ». On peut même utiliser tous les noms de la classe « cide » (Tableau 3).

De plus, des recherches sur « Pharmacopoeia », sur le « WHO monograph on selected medicinal plant » (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4927e/> <http://apps.who.int/medicinedocs/en/>) ou encore sur les travaux du « Committee of expert on cosmetic product » amèneront des précisions quant aux différents processus d'analyses de la substance active ou du produit [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/about/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/about/index_en.htm) .

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §2.1 p5

*Equisetum arvense* L. (Equisetaceae, subgenus *Equisetum*), the active substance, is a well-known and widespread pteridophyte distributed in the northern hemisphere. Its sterile stems are used as medicines in various countries, constituting "Equiseti herba" of European Pharmacopeias (DAB 10, Ph. Helv. VII, OAB 90, Ph. Pol. III, Ph. Ross 9 and Ph. Hung.).

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §2.1 p5

*Equisetum arvense* L. (Equisetaceae, subgenus *Equisetum*), la substance active, est une ptéridophyte bien connu et largement distribué dans l'hémisphère nord. Ses tiges stériles sont utilisées comme médicaments dans différents pays, ce qui constitue "Equiseti herba" des pharmacopées européennes.

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §2.2.5 p6

The chemical composition of the plant *Equisetum arvense* L. was reported in the monographic document from the "PDR for Herbal Medicines", third edition;

**Heber, D. 2004 Horsetail, *Equisetum arvense*, PDR for Herbal Medicines, third edition, Montvale (NJ). ISBN 1-56363-512-7**

- flavonoids: 0,6 to 0,9% : apigenin-5-O-glucoside, genkwanin-5-O-glucoside, kaempferol-3,7-di-O-glucoside, kaempferol-3-O-(6'-O-malonyl-glucoside)-7-O-glucoside, kaempferol-3-O-sophoroside, luteolin-5-O-glucoside, quercetin-3-O-glucoside

- caffeic acid ester (up to 1%): including chlorogenic acid, dicoffeoyl-meso-tartaric acid

- silicic acid (5 to 7,7%): to some extent water soluble

- pyridine alkaloids: nicotine (traces), palustrine (in the gamatophytes and in the rhizome styrolpyrone glucosides, including equisetumprone)

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §2.2.5 p6

La composition chimique de la plante *Equisetum arvense* L. a été signalé dans la monographie de la «PDR pour les médicaments à base de plantes», troisième édition;

**Heber, D. 2004 Horsetail, *Equisetum arvense*, PDR for Herbal Medicines, third edition, Montvale (NJ). ISBN 1-56363-512-7**

- flavonoides: 0,6 to 0,9% : apigenin-5-O-glucoside, genkwanin-5-O-glucoside, kaempferol-3,7-di-O-glucoside, kaempferol-3-O-(6'-O-malonyl-glucoside)-7-O-glucoside, kaempferol-3-O-sophoroside, luteolin-5-O-glucoside, quercetin-3-O-glucoside

- ester de l'acide cafféique (max 1%): incluant l'acide chlorogenique, l'acide dicaffeoyl-meso-tartrique

- l'acide silicique (5 à 7,7%): soluble dans l'eau jusqu'à un certain point

- les alkaloides pyridiniques: nicotine (traces), palustrine (dans les gamatophytes et dans le rhizome des glucosides de styrolpyrone, incluant l'equisetumprone)

### Chapitre 3 : Utilisation de la substance / du produit

L'objectif de ce chapitre est de fournir des informations détaillées sur les utilisations de la substance pour la protection des végétaux ainsi que sur les modes d'application.

Dans ce chapitre, le tableau des usages (GAP table : Good Agricultural Practice) représente une partie assez complexe. Il représente le tableau des usages de la substance ou du produit. Pour remplir ce dernier, il faut rechercher des informations par les mots clés suivants « expérimentations terrains » ou encore en anglais « Field experimentation ». Les propriétés actives sont également nécessaires pour remplir ce tableau GAP. Les recherches sur ces propriétés ont normalement été effectuées pour le paragraphe précédent par le biais des mots clés « nom de la plante ou du produit » accompagné du mot « biocide » (Tableau 3). De plus, afin d'optimiser les recherches, les noms des différents centres d'expérimentation français et européens peuvent être ajoutés aux mots clés précédemment cités.

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §3.2 p12

The effect would be based on the high percentage of silica in the plant that works on lowering the impact of moisture. Silicon would reduce the effects of excessive water around plants that would lead to fungus. It would act also as an activator of plant defense mechanisms.

**Reynolds A. G. et al. 1996 Use of Potassium Silicate for the Control of Powdery Mildew [*Uncinula necator* (Schwein) Burrill] in *Vitis vinifera* L. Cultivar Bacchus. Am. J. Enol. Vitic., Vol. 47, No. 4, p421-428**

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §3.2 p12

L'effet serait basé sur le pourcentage élevé de silice dans la plante qui contribue à réduire l'impact de l'humidité. La silice permettrait de réduire les effets d'excès d'eau autour des plantes qui permet le développement des champignons. Elle agirait également comme un activateur des mécanismes de défense des plantes.

La partie la plus complexe est le remplissage du tableau des Usages ou des GAP. Cependant, cette étape est fondamentale car elle permet de définir une dose ou un intervalle de doses (pour chacun des constituants ou pour la substance elle-même) qui pourront ensuite être comparées à une présence naturelle dans l'environnement, à une exposition naturelle de l'homme et des animaux etc.



## Tableau des Usages ou des GAP

### **Lexique :**

- (a) Pour les cultures, l'UE et le Codex de classification (les deux) doivent être pris en compte; le cas échéant, la situation d'utilisation doit être décrite (p.ex. fumigation d'une structure)
- (c) EX. les insectes piqueurs et larves, les insectes du sol, les champignons foliaires, les mauvaises herbes
- (d) EX. poudre mouillable (WP), concentré émulsionnable (EC), granulés (GR)
- (e) GCPF Codes - Monographie technique GIFAP n ° 2, 1989
- (f) Tous les abréviations utilisées doivent être expliquées
- (i) La concentration de la décoction en poids de poudre / litre peut être utilisée
- (g) Méthode, EX. pulvérisation à volume élevé, un faible volume de pulvérisation, d'épandage, le poudrage, l'arrosage
- (h) Genre, EX. globale, la diffusion, la pulvérisation aérienne, la ligne, chaque usine, entre l'usine - type de matériel utilisé doit être indiqué (i) g / kg ou en g / L. Normalement, le taux devrait être accordée pour la substance active (selon la norme ISO) et non pas pour la variante afin de comparer le taux pour les mêmes substances actives utilisées dans les différentes variantes
- (j) Stade de croissance au dernier traitement (Monographie BBCH, stades de croissance des plantes, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), y compris le cas échéant, des informations sur la saison lors de la demande
- (k) Indiquer le nombre minimum et maximum de l'application possible dans les conditions pratiques d'utilisation
- (l) Les valeurs doivent être exprimées en g ou kg tout ce qui donne le nombre plus gérable (par exemple 200 kg / ha au lieu de 200 000 g / ha ou 12,5 g / ha au lieu de 0,0125 kg / ha)
- (m) PHI - minimum intervalle pré-récolte

commentaire important pour une ou plusieurs cases.

Tableau des usages ou des GAP

Détails relatifs aux utilisations existantes et prévues (cultures, des groupes de cultures, végétaux ou produits végétaux traités ou protégés) et des détails sur les organismes nuisibles contre lesquels une protection est assurée.

Crop and/or situation (a)	Country	Product Name Nom du Produit	F G or I (b)	Pest or Group of Pests Controlled (c)	formulation		Application				Application rate per treatment Taux d'application du traitement			Total rate	PHI (days) (m)	Remarks (*)
					Type (d-f)	Conc. of as g/l (i)	Method Kind Méthode (f-h)	Growth Stage and season Stade de croissance & saison (j)	Number Nombre d'application min max (k)	Interval between applications (min)	kg (g) a.i./hl min max (g/hl)	Water Eau l/ha min max	kg (g) a.i./ha min max (g/ha) (l)			
Culture et/ou situation	Pays	Nom de la préparation	I, F Pour Field = Plein champ	Ravageurs ou Groupe de ravageurs contrôlés	Type de formulation	Concentration en s.a. en gramme par litre	Application, pulvérisation, période de la journée	Période d'application (début-fin) ou équ. en stade de développement plante (BBCH)	Ex: 7 to 10	Intervalle entre 2 applications (min)	substance active par hectolitre de préparation	Volume d'eau final à l'hectare min et max	substance active par hectare	PHI (jours)	Période de non rentrée dans les cultures	Remarques
Usage Nom anglais Nom Latin	France	Commercial de la préparation	G: Greenhouse Serre I: Indoor Intérieur	Cible (pathogène, insecte) Nom anglais Nom Latin	Type de formulation Ex: Liquide, Poudre Mouillable (SP: Water Soluble Powder)	Concentration en s.a. en gramme par litre	Application, pulvérisation, période de la journée	Période d'application (début-fin) ou équ. en stade de développement plante (BBCH)	Ex: 7 to 10	Intervalle entre 2 applications (min)	substance active par hectolitre de préparation	Volume d'eau final à l'hectare min et max	substance active par hectare	PHI (jours)	Période de non rentrée dans les cultures	Remarques

## Chapitre 4 : Classification et étiquetage de la substance

Généralement, il n'y a pas de recherches bibliographiques à effectuer pour ce chapitre. Des informations sur la classification et l'étiquetage devront être données dans le cas où la substance est classée.

## Chapitre 5 : Impacts sur la santé humaine et animale

Dans ce chapitre, toutes les informations toxicologiques disponibles devront être examinées, notamment des informations sur la dose journalière admissible, sur la dose de référence aiguë et sur le niveau d'acceptation de l'exposition des opérateurs.

Propriétés toxicologiques : pour obtenir des informations à ce sujet, il suffit de rechercher par le nom de la plante ou du produit accompagné du mot « tox », ou « toxicité » ou encore en anglais « toxicity ». On peut même utiliser tous les noms de la classe « tox » (Tableau 3).

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §5.1 p16

General information on *Equisetum arvense* can be found in a very recent article.

**Asgarpanah J. et al. 2012 Phytochemistry and pharmacological properties of *Equisetum arvense* L. Journal of Medicinal Plants Research Vol. 6(21), pp. 3689-3693**

*Equisetum arvense* L. is known as Horsetail. *E. arvense* extracts are important areas in drug development with numerous pharmacological activities in many countries. For a long time, *E. arvense* has been used in traditional medicines for the treatment of brittle fingernails, loss of hair and for rheumatic diseases.

*E. arvense* has recently been shown to have antibacterial, antifungal, antioxidant, analgesic, anti-inflammatory, antidiabetic, antitumor, cytotoxic and anticonvulsant activities. Apigenin, luteolin, equisetumoside A, equisetumoside B and equisetumoside C, nicotine, palustrine and palustrinine are phytochemical compounds which are reported from this plant. Due to the easy collection of the plant and being widespread and also remarkable biological activities, this plant has become medicine in many countries. This article presents comprehensive analyzed information on the botanical, chemical and pharmacological aspects of *E. arvense*.

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §5.1 p16

Des informations générales sur *Equisetum arvense* peuvent être trouvées dans cet article récent.

*Equisetum arvense* L. est connue comme la Prêle. Les extraits d'*E. arvense* sont connus des domaines importants pour le développement de médicaments avec de nombreuses activités pharmacologiques dans de nombreux pays. Pendant longtemps, *E. arvense* a été utilisée en médecine traditionnelle pour le traitement des ongles cassants, la perte de cheveux et des maladies rhumatismales. *E. arvense* a récemment été démontré pour son effet antibactérien, antifongique, anti-oxydant, analgésique, anti-inflammatoire, anti-diabétique, anti-tumorale, cytotoxiques et ses activités anticonvulsivants. Apigénine, la lutéoline, equisetumoside A, B et equisetumoside C, la nicotine, palustres et palustrinine sont des composés phytochimiques qui sont présents dans cette plante. En raison de la collecte aisée de cette plante et le fait d'être répandue et aussi ses activités biologiques remarquables, cette plante est devenue un médicament dans de nombreux pays. Cet article présente des informations complètes analysées sur la botanique, la chimie et les aspects pharmacologiques d'*E. arvense*.

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §5.2 p17

**Graefe E.U. and Veit M. Urinary metabolites of flavonoids and hydroxycinnamic acids in humans after application of a crude extract from *Equisetum arvense*. *Phytomedicine: international journal of phytotherapy and phytopharmacology* 1999, 6(4), pp 239-246.**

**Materials and Methods**

**Results**

**Conclusion**

After repeated oral administration at therapeutic dosage (5 times a day over 3 days), the main components of *Equisetum arvense* L., flavonoid glycosides are rapidly and completely metabolised to benzoic acid derivatives and excreted in urine. It has been demonstrated otherwise that the half-life of quercetin is short, approximately 1-2 h, thus accumulation of flavonoids is improbable, even after regular intake of a herbal tea (usual recommendation 3 times a day).

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §5.2 p17

**Conclusion**

Après administration orale répétée de doses thérapeutiques (5 fois par jour pendant 3 jours), les principaux composants d'*Equisetum arvense* L., flavonoïdes glycosides sont rapidement et complètement métabolisés en dérivés d'acide benzoïque et excrétés dans l'urine. Il a été démontré par ailleurs que la demi-vie de la quercétine est courte, environ 1-2 h, donc l'accumulation de flavonoïdes est improbable, même après la prise régulière d'un thé à base de plantes (recommandation habituelle 3 fois par jour).

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §5.3 p18

**Miwa Y et al. A safety toxicology study of *Equisetum arvense* L. Pharmacometrics. 2009, 76: 61-69 (Japanese)**

Dans une étude de toxicité aiguë par voie orale chez les rats mâles et femelles, la substance d'essai à des doses de 800, 2000 et 5000 mg / kg de poids corporel cause aucune anomalie clinique, aucune modification du poids corporel ou de mortalité. Aucun animal présentant des signes de toxicité ont été observés à l'autopsie. Ainsi, il a été conclu que l'administration de dose unique *Equisetum arvense* L. jusqu'à 5000 mg / kg chez le rat n'a pas d'effets toxicologiques.

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §5.4 p18

**Tago Y et al. Evaluation of the subchronic toxicity of dietary administered *Equisetum arvense* in F344 rats. J Toxicol Pathol, 2010, 23: 245-251**

#### **Conclusion**

Under the conditions of the study, no adverse effects was observed after administration in the diet, and the **NOAEL** was > 3 % in both genders corresponding to > **1.79 g/kg bw/day** for males and >**1.85 g/kg bw/day** for females, respectively.

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §5.4 p18

Dans les conditions de l'étude, aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration dans le régime alimentaire, et la DSENO est > 3% dans les deux sexes correspondant à > 1,79 g / kg de poids corporel / jour pour les hommes et > 1,85 g / kg de poids corporel / jour pour les femelles, respectivement.

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §5.5 p19

**Miwa Y et al. A safety toxicology study of *Equisetum arvense* L. Pharmacometrics, 2009, 76: 61-69 (Japanese)**

#### **Conclusion**

On the basis of these studies, *Equisetum arvense* L. can be considered as non genotoxic.

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §5.5 p19

Sur la base de ces études, *Equisetum arvense* L. peut être considéré comme non génotoxique.

On montre ainsi qu'une même publication peut répondre à deux questions/chapitre.

Propriétés alimentaires: ces recherches sur ce type de propriétés concernent plus particulièrement le point 5.12. de ce chapitre 5. Dans celui-ci une recherche par le nom de la plante ou du produit accompagné du mot clé « alimentaire » ou en anglais « food » facilitera les recherches sur cette thématique (Tableau 3).

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §5.12 p21

General The sporophyte of *Equisetum arvense* L. (tsukushi) is consumed as food in sweetened vinegar, cooked food, and chopped fish, while nutritive caulis (sugina) is well known as Sugina tea in Japan and is drunk as a health drink.

**Nagai et al. 2005, Antioxidative activities of water extract and ethanol extract from field horsetail (tsukushi) *Equisetum arvense* L. Food Chem. 91:389–394. Published**

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §5.12 p21

Généralement, le sporophyte *Equisetum arvense* L. (Tsukushi) est consommé comme aliment dans le vinaigre sucré, les aliments cuits et les poissons hachés, tandis que le nutritifs caulis (Sugina) est bien connu comme le thé Sugina au Japon et se boit comme une boisson de santé.

## Chapitre 6 : Résidus

La mesure de l'exposition due à l'utilisation doit être comparée à l'exposition naturelle. Il ne doit y avoir aucun besoin de limiter la teneur en résidus, car sinon l'approbation en tant que substance de base ne serait possible.

Une recherche sur les résidus se fait via l'analyse des propriétés chimiques et donc par l'analyse des composants chimiques de la plante ou du produit. Les recherches peuvent s'effectuer par le biais du nom de la plante ou du produit accompagné du mot clés « composants » ou en anglais « components » (Tableau 3). Normalement, une grande partie de cette recherche a déjà été effectuée (dans la partie description de la substance). Dans le cas des denrées alimentaires, ce chapitre n'a pas à être rempli.

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §6 p22

*Equisetum arvense* L. is a food constituent, therefore the potential residues in crops and animal products resulting from application of the decoction are considered as negligible regarding other uses. No residue definition is needed. Setting of MRL is not necessary.

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §6 p22

*Equisetum arvense* L. est un constituant alimentaire, par conséquent, les résidus potentiels dans les cultures et les produits d'origine animale résultant de l'application de la décoction sont considérés comme négligeables en ce qui concerne les autres utilisations. Aucune définition du résidu n'est nécessaire. La fixation d'une LMR n'est pas nécessaire.

### Chapitre 7 : Devenir et comportement de la substance ou du produit dans l'environnement

Dans ce chapitre, le demandeur doit justifier que la substance n'aura pas un effet inacceptable sur l'environnement (eau, sol et air). Ce paragraphe concerne les propriétés toxicologiques de la plante ou du produit. Une recherche par le biais du nom de la plante ou du produit accompagné du mot clés « environnement » ou en anglais « environment », permettra d'obtenir significativement de meilleurs résultats (Tableau 3).

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §7 p22

The active substance is based on a widespread macrophyte and is a complex mixture of natural components. It is reasonable to consider that these different natural substances are degraded in the environment in accordance with the known metabolic pathways of living organic matter. This biodegradation will lead to simple organic or mineral compounds which are also present in the natural environment. *Equisetum arvense* extracts are totally degradable in fields as major compounds are silica for the inorganic part and natural organic matter for the rest.

**EMA, 2007, *Equisetum arvense* L., Herba, ASSESSMENT REPORT for the DEVELOPMENT of COMMUNITY MONOGRAPHS and for INCLUSION of HERBAL SUBSTANCE(S), PREPARATION(S) or COMBINATIONS THEREOF in the LIST. EMA/HMPC/394895/2007**

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §7 p22

La substance active est un broyat de macrophyte répandue et est un mélange complexe de composants naturels. Il est normal de considérer que ces différentes substances naturelles sont dégradées dans l'environnement en conformité avec les voies métaboliques connues de la matière organique vivante. Cette biodégradation mènera à de simples composés organiques ou minéraux qui sont également présents dans le milieu naturel. Les extraits d'*Equisetum arvense* sont totalement dégradables en plein champ car les composés majoritaires sont la silice pour la partie inorganique, et la matière organique naturelle pour le reste.

### Chapitre 8 : Effets sur les espèces non cibles

Dans ce chapitre, le demandeur doit justifier que la substance n'a aucun effet nocif, immédiat ou retardé, sur la santé animale, et ni d'effets inacceptables sur l'environnement.

Pour les effets concernant les effets sur les espèces non-cibles, les propriétés toxicologiques doivent être recherchées notamment par le biais d'une recherche bibliographique avec le nom de la substance ou de la plante accompagné par les mots clés « cibles », « non cibles » (Tableau 3).

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §8.1.1. p22-23

Considering the natural origin of the active substance, no toxicity to birds is expected. Moreover, *Equisetum* sp. can enter the diet of herbivorous birds. As an example, adult trumpeter swans (*Cygnus buccinator*) and their young were found to feed on submerged aquatics and on horsetail (*Equisetum fluviatile* and *E. arvense*) in Alaska. Horsetails were the first emergent macrophytes to be consumed by adults during the incubation period (up to 60%) and the post-hatching period (up to 80%), and represented more than 80% of the diet of the cygnets, as they are a source of protein.

**Todd A. et al. 1994, Feeding ecology of trumpeter swans breeding in central Alaska. Journal of Wildlife Management, 58, pp774-780**

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §8.1.1. p22-23

Compte tenu de l'origine naturelle de la substance active, aucune toxicité pour les oiseaux n'est attendue. En outre, *Equisetum* sp. peut entrer dans le régime alimentaire des oiseaux herbivores. A titre d'exemple, les cygnes trompettes adultes (*Cygnus buccinator*) et leurs petits ont été trouvés pour se nourrir de plantes aquatiques submergées et prêle des champs (*Equisetum fluviatile* et *E. arvense*) en Alaska. Prêles étaient les macrophytes émergents premier à être consommés par les adultes au cours de la période d'incubation (jusqu'à 60%) et la période post-éclosion (jusqu'à 80%), et représentent plus de 80% de l'alimentation des oisillons, car ils sont une source de protéine.



Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §8.3.1. p23

A project has been conducted in France in order to determine the contact acute toxicity for bees of natural preparations from plants, including one with *Equisetum arvense* L. The bees were sprayed using a Potter tower in order to mimic the treatment of the crops. Several spray concentrations were tested corresponding to the application rate, twice the application rate and dilutions of the application rate. For bees treated with *Equisetum arvense* L. horsetail, the mortality after 4 days never exceeded 4%, and no significant difference compared to the control was observed.

**CASDAR 2009, Evaluation des caractéristiques et de l'intérêt agronomique de préparations simples de plantes, pour des productions fruitières, légumières et viticoles économes en intrants. AAP CAS DAR 2009, n° 9046.**

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §8.3.1. p23

Un projet a été mené en France dans le but de déterminer la toxicité aiguë par contact pour les abeilles de préparations naturelles de plantes, dont une avec *Equisetum arvense* L. Les abeilles ont été pulvérisées en utilisant une tour de Potter afin de mimer le traitement des cultures. Concentrations de pulvérisation ont été testées correspondant à la dose d'application, le double de la dose d'application et des dilutions du taux d'application. Pour les abeilles traitées avec *Equisetum arvense* L. prêle, la mortalité après 4 jours n'a jamais dépassé 4%, et aucune différence significative par rapport au témoin n'a été observée.

### **Chapitre 9 : Conclusions générales en matière d'admissibilité de la substance pour une approbation en tant que « Substance de Base » au sens du RCE n° 1107/2009**

Pour ce dernier chapitre, il n'y a pas de recherche bibliographique à effectuer. Les différentes conclusions qui ressortent dans l'ensemble du dossier doivent permettre de vérifier les quatre conditions citées dans la définition de Substance de Base : *n'est pas une substance préoccupante ; et qui n'est pas intrinsèquement capable de provoquer des effets perturbateurs sur le système endocrinien, des effets neurotoxiques ou des effets immunotoxiques; et dont la destination principale n'est pas d'être utilisée à des fins phytosanitaires, mais qui est néanmoins utile dans la protection phytosanitaire, soit directement, soit dans un produit constitué par la substance et un simple diluant; et n'est pas mise sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique.*

Il s'agit ici de valider que la substance active peut être considérée comme une « Substance de Base », et de mettre en évidence les propriétés de la substance ainsi que son mode d'utilisation (recette).

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §9. p23

*Equisetum arvense* L. is a plant which can be fully characterized according to the methods of the European Pharmacopoeia. *Equisetum arvense* L. has an extremely low toxicological profile:

- Oral LD50 in rats > 5000 mg/kg bw;
- A NOAEL > 1850 mg/kg bw/d was set in a 90-day oral study in rats;
- It is not genotoxic *in vitro* or *in vivo*;
- It is not known to cause endocrine disrupting, neurotoxic or immunotoxic effects;
- Although it has a long-standing use as a traditional herbal medicine, no clear adverse effects have been reported;
- *Equisetum arvense* L. is consumed as food in Japan;
- As a naturally occurring and widespread plant, no specific information concerning neither its fate and behaviour in the environment nor its toxicity for wild animals is required. Moreover, data showing its lack of toxicity for birds, fish, bees and nematods were found in the literature;
- It does not give rise to residues of concern in crops, animal products or in the environment;

Therefore it is not considered as a substance of concern. *Equisetum arvense* L. is not predominantly used for plant protection purposes but is used as an elicitor in plant protection, as a decoction. *Equisetum arvense* L. is not predominantly used for plant protection purposes but is used as an elicitor in plant protection, as a decoction.

Ex : Dossier Prêle (*Equisetum arvense*) §9. p23

*Equisetum arvense* L. est une plante qui peut être entièrement caractérisée selon les méthodes de la Pharmacopée européenne. *Equisetum arvense* L. possède un profil très bas sur la toxicologie:

- une DL50 par voie orale chez le rat > 5000 mg / kg de poids corporel;
- Une NOAEL > 1850 mg / kg pc / j a été établie dans une étude de 90 jours par voie orale chez le rat;
- Il n'est pas génotoxique *in vitro* ou *in vivo*;
- Il n'est pas connu pour causer des perturbations du système endocrinien, des effets neurotoxiques ou immunotoxiques;
- la plante est utilisée en médecine traditionnelle depuis longtemps et aucun effet indésirable n'a été clairement mis en évidence jusqu'à présent;
- *Equisetum arvense* L. est consommé comme aliment au Japon;
- En tant que plante très répandue, aucune information spécifique concernant son devenir et le comportement dans l'environnement, ou sa toxicité pour les animaux sauvages n'est nécessaire. En outre, des données montrant son absence de toxicité pour les oiseaux, les poissons, les abeilles et les nématodes ont été trouvées dans la littérature;
- Il ne donne pas lieu à des résidus dans les cultures de préoccupation, des produits animaux ou de l'environnement;

Par conséquent, il n'est pas considéré comme une substance préoccupante. *Equisetum arvense* L. n'est pas utilisé à des fins principales de protection des plantes, mais est utilisé comme un éliciteur dans le cadre de la protection des végétaux, sous forme de décoction.

Tableau 3: Mots clés à utiliser

Mots clés	Propriétés	Paragraphe du dossier BSA
Néant	Toutes dont accessibilité matières premières	1+2
EMEA / EFSA / USEPA/ NOP/ FAO/ OECD		
Tox, Toxicity Toutes classes « Tox »	Toxicologique	5
	Chimique	2
Biocide Toutes classes « cide »	Toxicologique	5
	Active	2
mammals	Toxicologique	8.1
aquatic organisms / fish		8.2
bees		8.3.1
arthropods		8.3.2
earthworms soil et/ ou macro-organisms		8.4
soil micro-organisms		8.5
non-target (organisms) / flora fauna		8.6
sewage (treatment)		8.7
Alimentaire (Food)		Alimentaire
Composants (Componants)	Chimique	6
Environnement (Environment)	Toxicologique	7
Expérimentation terrain (Field experimentation)	Active	3

## IV. Les dossiers en cours de validation par les instances européennes

---

L'ITAB constitue des dossiers d'évaluation de Substance de Base afin de faire approuver ces dernières au sens du règlement (CE) n° 1107/2009.

Le dossier pilote « *Equisetum Arvense* (Prêle) » préparé par l'Anses à partir d'un dossier soumis par l'ITAB a été transmis à la DGSanco par la DGAI (Direction Générale de l'Alimentation), l'autorité compétente française, pour établir le dossier modèle européen des dossiers Substance de Base, lequel est actuellement en cours de validation par les instances européennes. Après validation de la forme des dossiers par la DGSanco et l'E.F.S.A., l'ITAB est aujourd'hui en attente de réponse

concernant l'approbation de la Prêle au sens du RCE n° 1107/2009 en tant que Substance de Base. La DGSanco a fait circuler le rapport auprès de l'E.F.S.A. et des Etats-Membres européens. Les commentaires ont été transmis à l'ITAB. L'ITAB a donc de son côté répondu à l'ensemble des commentaires et a renvoyé le dossier à la Commission Européenne (juillet 2012).

Trois dossiers (sucre, vinaigre, saule) ont été envoyés à la DGAI, et d'autres dossiers (rhubarbe, tanaisie, absinthe...) sont en cours de finalisation par l'ITAB.

## V. Autorisation de Mise sur le Marché

---

Nous sommes aujourd'hui en attente de la validation des autorités compétentes européennes concernant l'obligation d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour une Substance de Base, dans le cas d'une commercialisation.

## VI. Les substances naturelles et la protection des plantes en Agriculture Biologique

---

Le règlement (CE) n° 889/2008 DE LA COMMISSION du 5 septembre 2008 porte des modalités d'application au règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles.

L'annexe II du RCE n° 889/2008 liste l'ensemble des substances actives des produits phytopharmaceutiques, qui sont autorisées en Agriculture Biologique dans le cadre de la protection des plantes. Il s'agit d'une liste positive car les substances actives non présentes sur cette annexe ne sont pas autorisées en Agriculture Biologique. Les conditions spécifiques d'utilisation pour chacune des substances actives sont également explicitées dans cette annexe.

Pour conclure, un produit phytopharmaceutique est autorisé en Agriculture Biologique, si et seulement si :

- ✓ Cette ou ces substances actives sont approuvées au RCE 1107/2009;
- ✓ La substance active de ce produit est listée à l'annexe II du RCE n° 889/2008 ;
- ✓ Les conditions spécifiques d'utilisation, qui sont décrites dans l'annexe II du RCE n° 889/2008 doivent aussi être respectées ;

Nous sommes aujourd'hui en attente de la validation des autorités compétentes européennes concernant l'obligation d'inscription des substances de base à l'annexe II du RCE n° 889/2008, ou prise en compte directe par le SCOF (DGAgri).

## Bibliographie

### ❖ REGLEMENTS, DIRECTIVES, LOIS ET NORMES

Décret n° 2009-792 du 23 juin 2009 : relatif à la mise sur le marché de préparations naturelles peu préoccupantes à usage phytopharmaceutique :

<http://www.itab.asso.fr/downloads/actus/decret-pnpp-jorf-juin2009.pdf>

Règlement RCE n° 1107/2009 : [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:FR:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:FR:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:FR:PDF)

RÈGLEMENT RCE n° 540/2011 portant application du règlement RCE n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées: [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:153:0001:0186:FR:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:153:0001:0186:FR:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:153:0001:0186:FR:PDF)

RÈGLEMENT (CE) n° 834/2007 DU CONSEIL du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) n° 2092/91 : [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:189:0001:0023:FR:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:189:0001:0023:FR:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:189:0001:0023:FR:PDF)

RÈGLEMENT RCE n° 889/2008 DE LA COMMISSION du 5 septembre 2008 portant modalités d'application du règlement RCE n° 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles : <http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/LexUriServ-1.pdf>

RÈGLEMENT RCE n° 178/2002 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires : [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:FR:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:FR:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:FR:PDF)

### ❖ LES INSTITUTIONS EUROPEENNES ET INTERNATIONALES

EFSA, European Food Safety Authority : <http://www.efsa.europa.eu/fr>

CPCASA, Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale

Section: Produits phytopharmaceutiques :

[http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/phytopharmaceuticals/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/phytopharmaceuticals/index_en.htm)

DGSANCO, [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_fr.htm)

### ❖ LES INSTITUTIONS NATIONALES

MEDDE, Ministère de l'écologie, du développement durable, de l'énergie : <http://www.developpement-durable.gouv.fr/> .

MAAF, Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire, de la forêt : [www.agriculture.gouv.fr](http://www.agriculture.gouv.fr).

ECOPHYTO, 2018: <http://agriculture.gouv.fr/ecophyto-2018>

ANSES, Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail: <http://www.anses.fr/>

❖ **ORGANISMES, INSTITUTS TECHNIQUES, CENTRE DE RECHERCHES SPECIALISEES, ASSOCIATIONS...**

ITAB, Institut Technique de l'Agriculture Biologique : <http://www.itab.asso.fr>

ACTA, Association de Coordination de Techniques Agricoles : <http://www.acta.asso.fr>

Arvalis, Cetiom, Itepmi, Ctifl (Réseau ACTA)

INAO, Institut National de l'origine et de la qualité: <http://www.inao.gouv.fr>

❖ **OUTILS ET DOCUMENTS CONCERNANT L'HOMOLOGATION ET L'UTILISATION DES PRODUITS DE PROTECTION EN AGRICULTURE BIOLOGIQUE**

Ephy (MAAF) : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr/>

Un Guide des intrants utilisables en Agriculture biologique est disponible sur le site de l'INAO, à l'adresse suivante : [http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/111012\\_GUIDE\\_INTRANTS.pdf](http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/111012_GUIDE_INTRANTS.pdf)

❖ **OUTILS DE RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE (PRODUITS PHYTOSANITAIRES, PESTICIDES, SUBSTANCES, RESIDUS,...**

SCIRUS, outil de recherche sur les publications scientifiques: <http://www.scirus.com>

EFSA, Rapport d'évaluation des substances actives des produits de protection des plantes : <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>

EFSA, Pesticides : <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/pesticides.htm>

## Table des sigles

AB : Agriculture Biologique

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSES : agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail

BSAT : Basic Substance Application Template ; BSA : Basic Substance Application;

CE : Commission Européenne ; EC : European Commission; UE : Union Européenne ; CEE: Communauté Economique Européenne

CERFA: Centre d'enregistrement et de révision des formulaires administratifs

CPCASA : Comité Permanent de la Chaîne Alimentaire et la Santé Animale = SCoFAH : Standing Committee on the Food Chain and Animal Health

SCOF : Standing Committee of Organic Farming = CPAB Comité Permanent de l'Agriculture Biologique

DG Sanco : Direction Générale de la SANTé des Consommateurs ; DGAgri : Direction Générale de l'Agriculture (EU)

DGAI : Direction Générale de l'Alimentation

DM : Dry Matter

EMA : European MEDicines Agency

EFSA : European Food Safety Authority

INAO : Institut National de l'Origine et de la qualité

ITAB : Institut Technique de l'Agriculture Biologique

MEEDE : Ministère de l'Ecologie, du Développement Durable et de l'Energie

PME : *Petites et Moyennes Entreprises*

PPP : Produit PhytoPharmaceutique

RCE : Règlement de la Commission Européenne

R&D: Recherche et Développement

SB : Substance de Base

SFR : Substance à Faible Risque

## Lexique

- Produit phytopharmaceutique : préparation 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 (...), exercer une action sur les processus vitaux des végétaux (...), assurer la conservation des produits végétaux (...), détruire les végétaux indésirables ou détruire les parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.
- Substances : 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 procédé de fabrication.
- Substances actives : substances ou micro-organismes, y compris les virus, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux.