

Evaluation des produits de bio-contrôle

Rencontre technique du CTIFL
27 septembre 2012

Plan de la présentation

- Présentation de l'Anses et de la DPR
- Rappel des catégories de produits de bio-contrôle
- Pour les produits de bio-contrôle soumis à la réglementation européenne :
 - Contexte réglementaire et documents guides
 - Éléments concernant les critères d'évaluation
 - Bilan des dossiers évalués par la France
- Nouvelle réglementation sur les macro-organismes
- Conclusion

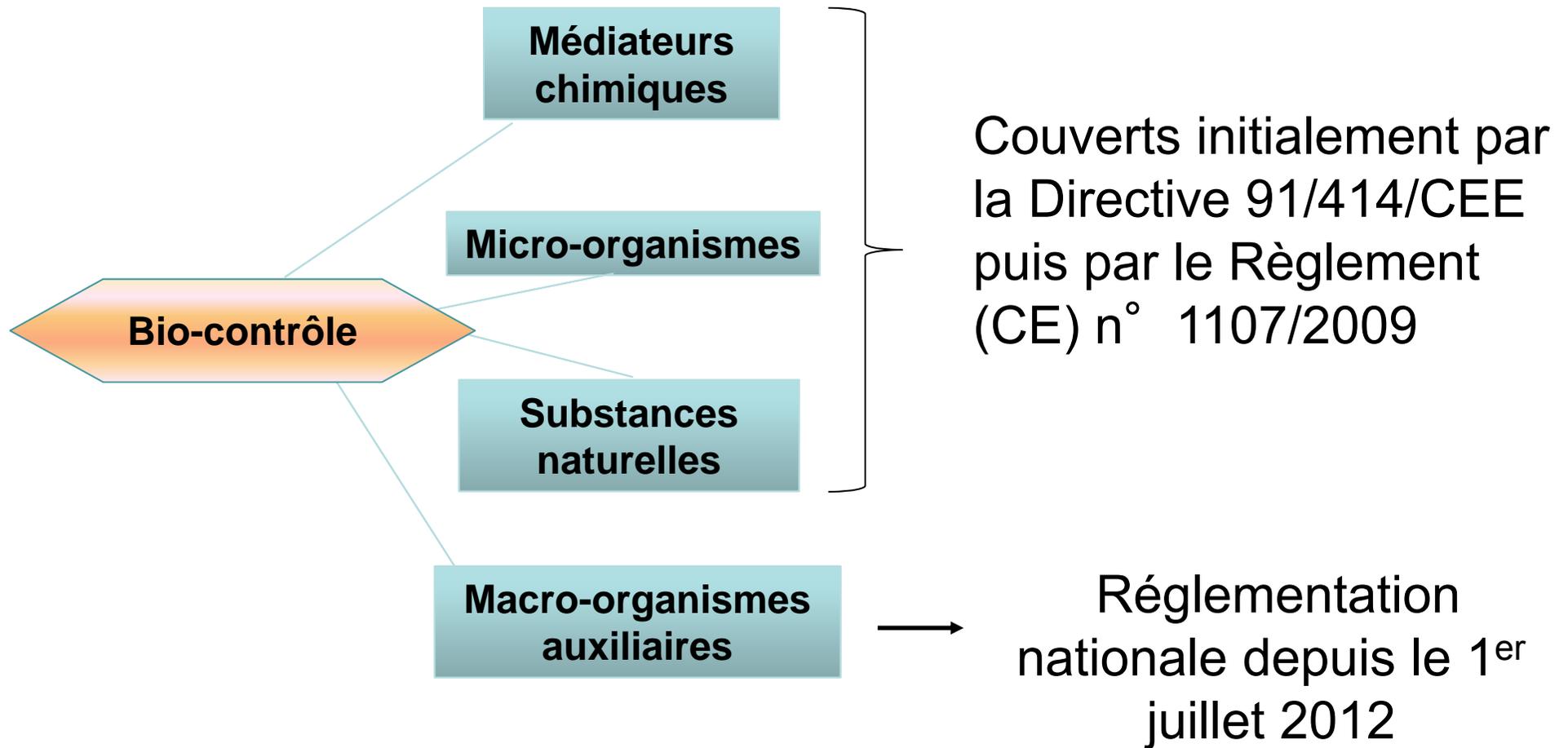
L'Anses et l'évaluation des intrants du végétal

- **Anses : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**
- **Direction des Produits Réglementés (DPR)**
 - intrants du végétal (produits phytopharmaceutiques et matières fertilisantes et supports de culture)
 - biocides
 - substances concernées par la réglementation REACH

La DPR et l'évaluation des intrants du végétal

- Evaluation selon un principe d'expertise collective :
 - ✓ Évaluation interne, mobilisant 1 unité de coordination et 5 unités d'évaluation scientifique (physico-chimie et méthode d'analyse ; toxicologie ; résidus et sécurité des aliments ; écotoxicologie et environnement ; efficacité)
 - ✓ Passage des évaluations dans des Comités d'Experts Spécialisés (CES) : expertise externe, impartiale
- Soumise à la transparence et à la déclaration publique d'intérêt (décret du 9 mai 2012)
- Production d'un avis public de l'Anses

Catégories de produits de bio-contrôle



Contexte réglementaire et documents guides (1/3)

Préambule :

Avis de l'Anses (saisine n° 2012-SA-0027) : Répertoire l'ensemble des documents réglementaires sur lesquels l'Anses s'appuie pour l'évaluation des produits de bio-contrôle



Le Directeur général

Avis de l'Anses
Saisine n° 2012-SA-0027

Maisons-Alfort, le

AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à une demande d'appui scientifique et technique
concernant l'adaptation des modalités d'évaluation,
article 77 du règlement (CE) n°1107/2009**

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.
L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.
Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 10 octobre 2011 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) sur une demande d'appui scientifique et technique concernant l'adaptation des modalités d'évaluation, article 77¹ du règlement (CE) n°1107/2009².

Contexte réglementaire et documents guides (2/3)

- **Règlement (CE) N° 1107/2009**

Dans lequel figurent des statuts spécifiques :

- ✓ Substances de base (Article 23)
- ✓ Substances à faible risque (Article 22)

➔ Nombreuses substances de bio-contrôle seront éligibles

- **Documents guides** élaborés par la Commission et les Etats-Membres ou par l'OCDE et utilisés par l'Anses et les Etats-Membres :

- **5 documents guides micro-organismes**
- **4 documents guides phéromones**
- **1 document guide extraits de plantes** proposé par la France, en cours d'actualisation
- **1 projet de document guide substances de base** et 1 projet de format de dossier élaborés suite à l'envoi par l'Anses du projet pilote sur l'*Equisetum arvense* (dossier ITAB)

Contexte réglementaire et documents guides (3/3)

- **Résidus et sécurité des consommateurs :**

Projet de ligne directrice pour définir les critères d'inclusion de substances à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 (pour lesquelles la fixation de LMR n'est pas nécessaire) élaboré par la France

- **Efficacité :**

- Document technique n° 18 de la CEB : adaptation de méthodes spécifiques pour les produits à base de substances actives d'origine naturelle
- Méthode générale n° 9 : étude de l'efficacité au champ des phéromones

Éléments d'évaluation des agents couverts par le règlement

- **Cas des substances à faible risque : évaluation du risque complète, mais adaptée**
- Importance de la caractérisation
- Possibilité de minimiser les études voire de s'en passer
 - ✓ Argumentaire basé sur l'historique, l'exposition naturelle, le mode d'action, la pathogénicité, la production ou présence de toxines, etc.
 - ✓ Listes de micro-organismes, connus comme étant sans danger ou à faible risque :
 - "QPS" (Qualified Presumption of Safety) de l'EFSA
- Il est admis que les produits peuvent avoir des efficacités moindres que les produits conventionnels
- Il convient de montrer l'intérêt de ces produits dans un programme de protection 9

Dossiers évalués à l'Anses – Bilan (1/2)

Nouvelles substances actives :

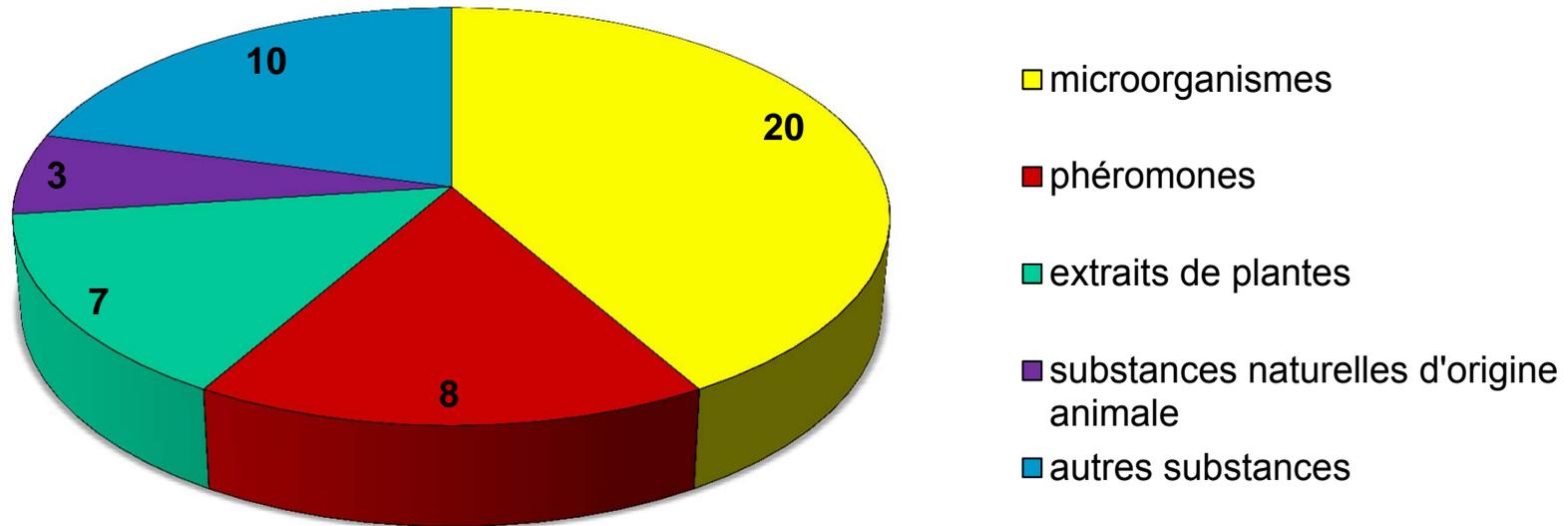
- heptamaloxyloglucan (stimulateur de défenses naturelles)
Substance approuvée
- micro-organisme *Trichoderma viride gamsii et asperellum* (fongicide), *En cours d'évaluation EU*
- micro-organisme *Trichoderma atroviride*, souche I-1237 (fongicide) *En cours d'évaluation EU*
- micro-organisme *Bacillus firmus* (nématocide) *En cours d'évaluation EU*
- huile essentielle d'orange douce (insecticide) *En cours d'évaluation EU*

8 nouvelles substances actives en cours de dépôt.

⇒ L'Anses organise des réunions de pré-soumission lorsqu'elle est sollicitée pour être Etat-Membre rapporteur

Dossiers évalués à l'Anses – Bilan (2/2)

Préparations :



➔ En tout, plus de 50 produits de biocontrôle évalués à l'Anses

Nouvelle mission d'évaluation : les macro-organismes

- Contexte : nouvelle réglementation nationale (décret n° 2012-140 du 30 janvier 2012 suivi de l'arrêté du 28 juin 2012)
 - Par ce décret (applicable au 1^{er} juillet 2012), les **macro-organismes non indigènes** pouvant être utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la **lutte biologique**, doivent être autorisés pour entrer **sur le territoire** et/ou être **introduits dans l'environnement**
 - Autorisation accompagnée d'une évaluation des risques potentiels pour la santé des végétaux non cibles et pour l'environnement (biodiversité), et de l'efficacité
- ⇒ Anses-DPR chargée de réaliser ces évaluations

Conclusion

- Instances d'évaluation françaises fortement impliquées depuis des années dans la mise en place d'une évaluation adaptée à ces substances/produits
- Au niveau européen et national :
 - Existence de documents guides permettant une évaluation adaptée
 - Plusieurs travaux en cours
 - Evaluations disponibles permettent de capitaliser l'expérience
- Soumission d'un dossier bien rédigé à l'Anses
 - ➡ Approbation de la substance active et homologation des préparations



Merci de votre attention

