

**AFPP – 6<sup>e</sup> CONFÉRENCE SUR LES MOYENS ALTERNATIFS DE PROTECTION  
POUR UNE PRODUCTION INTÉGRÉE  
LILLE – 21, 22 ET 23 MARS 2017**

**SUBSTANCES A FAIBLE RISQUE, AGENTS ET PRODUITS DE BIOCONTROLE**

C. ARAR<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup>ANSES, Direction d'Évaluation des Produits Réglementés, DEPR, 14 rue Pierre et Marie Curie, 94 701 Maisons-Alfort cedex France  
[chantal.arar@anses.fr](mailto:chantal.arar@anses.fr)

**RÉSUMÉ**

Les produits de biocontrôle sont soit des macro-organismes (insectes, acariens nématodes ou autres invertébrés), soit des produits phytopharmaceutiques comprenant des micro-organismes (champignons, bactéries, virus), des médiateurs chimiques comme les phéromones sexuelles (substances chimiques produites par les insectes jouant un rôle dans l'attraction sexuelle) ou des substances naturelles (substances d'origine végétale, animale ou minérale). Même si le principe du biocontrôle est de privilégier l'utilisation de mécanismes et d'interactions déjà existants dans la nature, ces produits sont susceptibles de présenter des risques. En France, l'Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) est chargée de l'évaluation des produits de biocontrôle préalablement à leur mise sur le marché.

**Règlementation européenne relative aux substances actives à faible risque**

Selon le Règlement (CE) n° 1107/2009 s'appliquant à tous les produits phytopharmaceutiques, lorsqu'une substance est identifiée au moment de son approbation comme présentant un risque nettement moindre que d'autres substances, elle est qualifiée de « à faible risque ». Les substances « à faible risque » pour la santé humaine, animale et pour l'environnement sont approuvées pour une durée de 15 ans (au lieu de 10 ans). Les critères d'approbation d'une substance avec le statut « faible risque » sont également définis en annexe II du règlement. Ces critères ne prennent pas en compte la nature de la substance et sont principalement basés sur la sécurité de la substance pour la santé humaine, animale et pour l'environnement.

Actuellement, sept substances ont le statut « faible risque » (3 substances d'origines naturelles et 4 micro-organismes).

**Règlementation nationale relative aux produits de biocontrôle**

Les textes réglementaires français définissent une catégorie d'agents « relevant du biocontrôle », disposant d'une réglementation spécifique depuis la Loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt.

Concernant les macro-organismes, beaucoup de ceux utilisés en production végétale sont des espèces exotiques et peuvent représenter un risque potentiel pour les écosystèmes, les habitats et les cultures. Leur introduction relève d'une réglementation nationale et les autorisations d'introduction sont délivrées après analyse des risques phytosanitaires et environnementaux (notamment pour la biodiversité) menée par l'Anses. L'Anses analyse également l'efficacité et les bénéfices liés à l'utilisation du macro-organisme.

A l'exception des macro-organismes, les produits relevant du biocontrôle sont tous des produits phytopharmaceutiques qui doivent répondre aux exigences de la réglementation communautaire (CE) N°1107/2009 et qui font l'objet d'une évaluation dans les conditions prévues par ce texte. Il s'agit notamment d'évaluer leur efficacité, leur sélectivité, leurs risques pour l'homme (opérateur, travailleur, consommateur...) ainsi que pour les milieux et les organismes qui s'y trouvent (eau, faune, flore).

La réglementation nationale prévoit que certains produits phytopharmaceutiques « relevant du biocontrôle » figurant sur une liste établie et publiée par le MAAF (Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt) (Note de service NS DGAL/SDQSPV/2016-853 du 03 novembre 2016) puissent être exemptés de certaines obligations réglementaires s'appliquant à tous les produits phytopharmaceutiques.

Cette liste a été établie sur la base de critères nationaux basés sur la nature des substances actives et sur la sécurité du produit. Une évaluation des produits relevant ou susceptible de relever du biocontrôle est donc indispensable, d'une part pour assurer le respect de la réglementation européenne, et d'autre part, pour vérifier le respect des critères définis au niveau national.

#### **Spécificités d'évaluation des produits de Biocontrôle et à faible risque**

Pour les produits relevant du biocontrôle, la réglementation fixe des délais d'évaluation plus restreints (décret 2015-791, 1<sup>er</sup> juillet 2015) et une taxe fiscale réduite, taxe perçue par l'Anses et relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et d'approbation des substances actives (arrêté du 16 avril 2012). Les produits contenant des substances à faible risque bénéficient également de délais d'évaluation réduits.

C'est pourquoi à l'Anses dès leur réception, l'ensemble de ces produits sont identifiés afin de pouvoir être pris en charge avec un caractère prioritaire et ce tout au long du processus d'instruction du dossier.

Sur le fond, de par leur nature (e.g. microorganismes) et leur mode d'application (e.g. phéromones), les produits phytopharmaceutiques de biocontrôle et/ou à faible risque présentent des spécificités. Celles-ci sont prises en compte pour l'évaluation pour la santé et pour l'environnement ainsi que pour évaluer leur efficacité. Des procédures et des documents guides (européens, OCDE...) ont été développés afin qu'une évaluation appropriée soit réalisée.

Mots-clés : faible risque, biocontrôle, règlement (CE) N° 1107/2009, évaluation.