

Produits phytosanitaires, Matières fertilisantes, Produits biocides

- SYNTHÈSE RÉGLEMENTAIRE SUR LEUR MISE EN MARCHÉ-

PRÉAMBULE

Parmi la diversité des intrants actuellement disponibles sur le marché, il n'est pas toujours facile de savoir quelle action réelle attendre ni comment utiliser tel ou tel produit du fait d'un discours commercial manquant parfois de clarté. Le but de cette synthèse est de faire le point sur la réglementation actuellement en vigueur pour aider les gestionnaires à mieux utiliser les produits disponibles.

SOMMAIRE

PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES	2
Structures impliquées	2
Au niveau Européen	2
Au niveau Français	2
Procédure standard : Produit phytopharmaceutique	2
Définitions	3
Etape 1 : Approbation des principes actifs - Evaluation et décision européennes	4
Etape 2 : Autorisation de mise sur le marché de PP - Evaluation zonale, décision nationale	6
Adjuvants	11
Evolution par rapport à la DCE 91/414/CE	11
Procédure simplifiée : Préparations naturelles peu préoccupantes	11
Projet REBECA (Regulation of Biological Control Agents)	11
Retranscription dans le droit français : les Préparations Naturelles Peu Préoccupantes (PNPP)	12
MACRO-ORGANISMES	15
Macro-organismes non indigènes	15
Macro-organismes indigènes	15
MATIÈRES FERTILISANTES	16
Les différents types de matières fertilisantes et leur mise en marché	16
Matières fertilisantes nécessitant une AMM	16
PRODUITS BIOCIDES	18
Définitions	18
Etape 1 : Inscription des substances actives - Evaluation et prise de décision au niveau européen	18
Etape 2 : Autorisation de mise en marché des produits biocides - Evaluation et prise de décision au niveau national	20
Ré-évaluation des substances actives précédemment autorisées	23
Evolution future de la réglementation	24

PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

STRUCTURES IMPLIQUÉES

AU NIVEAU EUROPÉEN

AESA (Autorité Européenne de Sécurité des Aliments = EFSA, European Safety Food Agency). Cette structure fut instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 (Chapitre III). Elle fournit des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique à la CE dans les domaines ayant un impact sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Elle travaille en étroite collaboration avec les instances compétentes des Etats membres qui accomplissent des missions analogues (= ANSES pour la France).

De par ses domaines de compétence, elle participe à l'évaluation des risques associés aux produits phytopharmaceutiques. Cette tâche est accomplie par 2 unités : l'« **Unité Pesticides** » et le « **Groupe scientifique sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus** » (groupe PPR).

DG SANCO (Direction générale de la SANTé et des CONsommateurs de la CE). Cette structure tient à jour la législation européenne relative à la santé et la protection des consommateurs, et s'assure que les règles soient appliquées dans chaque pays. Elle est donc en particulier impliquée dans la législation phytopharmaceutique dont le but est de : protéger la sécurité des denrées alimentaires produites à partir de végétaux, garantir la santé et la qualité des cultures dans tous les Etats membres notamment en légiférant la vente et l'utilisation des PP, fixer les normes permettant d'assurer la surveillance et le contrôle des pesticides, prendre des mesures de prévention afin de se prémunir de l'introduction et la propagation d'ON aux végétaux, veiller aux critères de qualité dans le cadre de la vente des semences et matériels de multiplication au sein de l'UE.

Commission Européenne. Concernant les produits phytopharmaceutiques, elle est notamment impliquée à 2 niveaux :

- en collaboration avec la DG SANCO, elle élabore et publie les textes législatifs ;
- en collaboration avec l'AESA, elle émet des avis sur l'approbation des principes actifs.

AU NIVEAU FRANÇAIS

ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail), fusion AFSSA-AFSSET. Cette agence, créée en 1998, a vu ses missions s'élargir depuis 2006 vers la protection de la santé du végétal et la maîtrise du risque sanitaire et environnemental. De ce fait, elle est impliquée dans l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de cultures, des produits biocides *via sa* **Direction des produits réglementés** (anciennement DiVE), aussi bien au niveau national (produits) qu'europpéen (principes actifs) en collaboration avec l'AESA.

Ministère en charge de l'Agriculture/DGAL (Direction générale de l'alimentation). Concernant les produits phytopharmaceutiques, elle est notamment impliquée à 2 niveaux :

- elle élabore et publie les textes législatifs et réglementaires français, retranscrit et met en application les dispositions communautaires ;
- suite aux avis de l'ANSES, elle accorde des autorisations de mise sur le marché (AMM) des spécialités commerciales.

PROCÉDURE STANDARD : PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE

Textes de loi associé :

. Règlement (CE) n°1107/2009 du 21/10/09 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(applicable depuis le 14.06.2011, abroge la directive 91/414/CE)

. Décret n°2012-755 du 09/05/12 relatif à la mise en conformité des dispositions nationales avec le droit de l'UE en ce qui concerne la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques

→ Intégré au code rural et de la pêche maritime via les Articles L.253-1 à 17

⇒ Etablit :

- les règles régissant l'**autorisation des produits phytopharmaceutiques** présentés sous leur forme commerciale ainsi que la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle de ceux-ci à l'intérieur de l'UE ;

- les règles applicables à l'**approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes** que les PP contiennent, les règles applicables aux **adjuvants et coformulants**.

OBJECTIF : 'Garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, et dans le même temps préserver la compétitivité de l'agriculture communautaire'.

Remarque.

Dès lors qu'il sera fait référence, dans le texte à :

- l'Etat membre rapporteur : pour la France, les décisions sont prises par la DGAL du Ministère en charge de l'Agriculture,
- l'autorité compétente : pour la France, les analyses sont conduites par la Direction des Produits Réglementés de l'ANSES.

DÉFINITIONS

- **Adjuvants** : Substances ou préparations qui sont composées/contenant un ou plusieurs coformulants, destinées à être mélangées par l'utilisateur d'un produit phytopharmaceutique et qui renforcent son efficacité ou d'autres propriétés pesticides.
- **Autorisation d'un produit phytopharmaceutique** : Acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire ou une partie de celui-ci.
- **Coformulants** : Substances ou préparations qui sont destinées à être utilisées dans un produit phytopharmaceutique ou un adjuvant, mais qui ne sont ni substances actives, ni phytoprotecteurs, ni synergistes.
- **Micro-organismes** : Toute entité microbiologique, y compris les champignons inférieurs et les virus, cellulaire ou non, capable de se répliquer ou de transférer du matériel génétique.
- **Mise sur le marché** : Détention au vue de la vente à l'intérieur de l'UE, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution ou toutes les autres formes de cession proprement dites, sauf la restitution au vendeur précédent. La mise en libre pratique sur le territoire de l'UE constitue une mise sur le marché.
- **Phytoprotecteurs** : Substances ou préparations qui sont ajoutées à un produit phytopharmaceutique pour annihiler ou réduire les effets phytotoxiques du produit sur certaines plantes.
- **Préparations** : Mélanges ou solutions composées de deux ou plusieurs substances destinés à être utilisés comme produits phytopharmaceutiques ou adjuvants.
- **Produits phytopharmaceutiques (PP)** : Substances actives ou 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 ;
 - exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, pour autant qu'il ne s'agisse pas de substances nutritives (par exemple, les régulateurs de croissance) ;
 - assurer la conservation des produits végétaux ;
 - détruire les végétaux indésirables ;
 - détruire les parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.

→ **Inclus les produits issus de synthèse chimique, les produits d'origine naturelle (d'origine végétale, animale et minérale) et les micro-organismes**

→ **Exclu les macro-organismes**
- **Substances actives** : Substances, y compris les micro-organismes, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux.
- **Substances préoccupantes** : Toute substance intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement et contenue ou produite dans un produit phytopharmaceutique à une contamination suffisante pour risquer provoquer un tel effet (substances satisfaisant aux critères fixés pour être classées dangereuses conformément au règlement (CE) n°1272/2008 et contenus dans le PP à une concentration justifiant que le produit soit considéré comme dangereux au sens de l'article 3 de la directive 1999/45/CE).
- **Synergistes** : Substances ou préparations qui peuvent renforcer l'activité des substances actives présentes dans un PP.

ETAPE 1: APPROBATION DES PRINCIPES ACTIFS

⇒ EVALUATION ET DÉCISION EUROPÉENNES

Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes

Pour obtenir une approbation, c'est-à-dire pour pouvoir être utilisé dans la formulation des PP, ces substances doivent être **évaluées au niveau européen**. Cette évaluation est faite par l'**autorité compétente de l'Etat membre où le fabricant fait sa demande**. Cette Etat sera alors l'Etat membre rapporteur pour cette substance.

Pour ce faire, le demandeur doit fournir des informations, sur une ou plusieurs utilisations représentatives pour une culture très répandue (sinon le justifier) d'au moins un PP contenant la substance, permettant de **démontrer que les critères d'approbation de la substance sont respectés** (cf. *Tableau 1*). L'autorité compétente de l'Etat membre rapporteur analyse ses données puis soumet à la CE et l'AESA un **projet de rapport d'évaluation** qui sera transmis au demandeur et aux autres Etats membres. Après retours d'observations écrites et/ou consultation d'experts, l'**AESA donne son avis**. Sur cette base, la **CE rédige un règlement**, lequel précisera si la substance est adoptée ou non, et, si oui, dans quelles conditions elle doit être utilisée (cf. *Figure 1*).

Remarque.

Un travail visant à simplifier la procédure pour les substances d'origine naturelle est actuellement entrepris par l'UE. Il concerne à la fois l'évaluation des substances actives ainsi que celle des produits phytopharmaceutiques

Substances dont on envisage la substitution

Certaines des substances qui **ne satisfont pas à l'ensemble des critères** relatifs à la santé humaine, animal ou à l'environnement peuvent être autorisées en tant que **substances actives dont on envisage la substitution** pour une durée ≤ 7 ans renouvelable. Ces substances seront énumérées séparément dans le règlement établissant la liste des substances actives approuvées.

Pour être considérée comme substance active dont on envisage la substitution, la substance répond à au moins 1 des critères suivants :

- DJA et DARf¹ sensiblement inférieurs à ceux de la majorité des substances actives à utiliser pour des usages équivalents,
- satisfait à au moins 2 critères faisant d'elle une substance PBT²,
- contient un pourcentage important d'isomères non actifs,
- classée carcinogène de catégorie 1A ou 1B,
- classée reprotoxique de catégorie 1A ou 1B,
- considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme,
- suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques qui créent des situations d'utilisation qui restent inquiétantes même lorsqu'elles s'accompagnent de mesures de gestion des risques très restrictives.

Coformulants

Echelle du territoire	Décision valable à l'échelle européenne	
Structures impliquées	CE	
Nature de l'autorisation	Non interdiction	
Durée de validité	Illimitée	
Conditions à remplir <i>(dans des conditions normales d'utilisation)</i>	Santé humaine et animale	→ Résidus sans effet nocif sur la santé humaine ou animale → Utilisation n'entraînant pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale
	Ecotoxicologie et environnement	→ Résidus sans effet nocif sur les eaux souterraines ni d'effet inacceptable sur l'environnement → Utilisation n'entraînant pas d'effet inacceptable sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement
	Efficacité	Pas d'exigences
Textes réglementaires associés	Annexe III du règlement : liste des coformulants inacceptables (<i>vide à ce jour</i>)	

¹ DJA : dose journalière admissible, DARf : dose aiguë de référence

² Persistant, bioaccumulable et toxique

Tableau 1 : Procédure d'évaluation des principes actifs

	Synergiste	Phytoprotecteur	Substance active			
			/	A faibles risques	D'urgence	
Echelle du territoire	Décision valable à l'échelle européenne			Décision valable à l'échelle nationale		
Structures impliquées	<ul style="list-style-type: none"> · Demande à l'initiative du fabricant · Approbation donnée par la 'Commission phytosanitaire européenne de la chaîne alimentaire et de la santé animale' de la Commission Européenne sur avis de l'AESA après évaluation de la demande par l'autorité compétente de l'état membre rapporteur 			Demande à l'initiative de l'Etat membre rapporteur		
Documents à fournir	<ul style="list-style-type: none"> · dossier complet (texte intégral des rapports d'essais et études) · dossier récapitulatif (résumés et résultats des essais et études) · documentation scientifique des 10 dernières années concernant les effets secondaires sur la santé, l'environnement et les espèces non visées de la substance et de ses métabolites 			l'Etat membre rapporteur se procure les documents dont il a besoin		
Nature de l'autorisation	Approbation (décision publiée <i>via</i> un règlement)			Dérogação (décision publiée <i>via</i> un arrêté)		
Durée de validité	≤ 10 ans pour la 1 ^o demande puis ≤ 15 ans pour les renouvellements		≤ 15 ans renouvelable		≤ 5 ans	
Conditions à remplir (pour au moins un PP en contenant, dans des conditions normales d'utilisation)	Méthodologie					
	→ que les méthodes utilisées dans les études et essais soient validées par le règlement					
	→ que les résidus des PP en contenant soient sans effet nocif sur la santé humaine, animale					
	→ que les PP en contenant soient sans effet nocif sur la santé humaine, animale, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, sans effet sur les lieux de travail ou d'autres effets indirects, soit notamment :					
Santé humaine et animale	<ul style="list-style-type: none"> · non agent mutagène de catégorie 1A ou 1B · non agent cancérigène de catégorie 1A ou 1B (sauf si exposition négligeable) · non reprotoxique de catégorie 1A ou 1B (sauf si exposition négligeable) · sans effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfaste pour l'homme soit non agent cancérigène de catégorie 2 ou reprotoxique de catégorie 2 (sauf si exposition négligeable) 		<ul style="list-style-type: none"> · non agent mutagène · non agent cancérigène · non reprotoxique · non perturbateur endocrinien, neurotoxique ou immunotoxique · non sensibilisant, toxique ou très toxique, explosif, corrosif 		<ul style="list-style-type: none"> · non agent cancérigène de catégorie 1A ou 1B sans seuil · non reprotoxique de catégorie 1A 	
Ecotoxicologie et environnement	→ que les résidus des phytosanitaires n'aient pas d'effet inacceptable sur l'environnement					
→ que les PP en contenant n'aient aucun effet inacceptable sur les végétaux ou produits végétaux, qu'ils n'entraînent ni souffrance ni douleurs inutiles chez les animaux vertébrés à combattre, qu'ils n'aient pas d'effet inacceptable sur l'environnement (de part la dissémination dans les eaux, air ou sol, sur les espèces non visées, sur la biodiversité ou les écosystèmes) soit notamment :						
<ul style="list-style-type: none"> · non considéré comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour les organismes non-cibles · entraînant une exposition négligeable/pas d'effets inacceptables sur les abeilles <ul style="list-style-type: none"> · non « polluant organique persistant » = POP · non substance « persistante et bioaccumulable et toxique » = PBT · non substance « très persistance et très bioaccumulable » = vPvP 					<ul style="list-style-type: none"> · non persistant · facteur de bioconcentration < 100 (contre 2000 pour les autres substances) 	
si concentration dans les eaux souterraines après applications de la substance, de ces métabolites et de ces produits de dégradation sont conformes à la législation						
Efficacité	→ suffisamment efficace dans des conditions normales d'applications					→ être le seul moyen de lutte efficace (tous types de lutte confondus)
Substances autorisées avant le règlement	Procédure de réexamen des substances déjà approuvées jusqu'au 14/12/2014		Substances qui étaient inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CE sont considérées comme approuvées		Catégorie nouvellement créée (et vide à ce jour)	/
Textes réglementaires associés	<ul style="list-style-type: none"> · Règlements d'exécution (UE) n°540, 541, 542/2011 établissant la liste des substances actives approuvées · Règlements d'exécution publiant la décision concernant l'approbation de toutes nouvelles substances évaluées et leurs conditions d'utilisation (mode et conditions d'application, sur quelles zones...) 					Arrêté spécifique

Ces substances correspondent à des **substances non initialement élaborées pour être utilisées en protection des plantes** mais qui peuvent avoir un intérêt pour celle-ci. On peut citer par exemple les denrées alimentaires telles que définies par l'art. 2 du règlement (CE) n°178/2002. Le demandeur qui souhaite faire homologuer une telle substance en tant que substance de base doit fournir à la CE toutes les évaluations existantes de ses différents effets.

Echelle du territoire	Décision valable à l'échelle européenne	
Structures impliquées	'Commission phytopharmaceutique européenne de la chaîne alimentaire et de la santé animale' de la Commission Européenne sur avis de l'AESA	
Nature de l'autorisation	Approbation	
Durée de validité	Illimitée	
Conditions à remplir	Selon les critères liés à la réglementation dont la substance dépend, soit en fonction de l'utilisation initiale qui en est faite :	
	Santé humaine et animale	→ Pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale → Non intrinsèquement capable de provoquer effets perturbateurs sur le système endocrinien, ni d'effets neurotoxiques ou immunotoxiques
	Ecotoxicologie et environnement	→ Pas d'effet inacceptable sur l'environnement → Substance non préoccupante
	Efficacité	Pas d'exigences
Textes réglementaires associés	Selon la réglementation dont la substance dépend	

ETAPE 2 : AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DE PP

⇒ EVALUATION ZONALE, DÉCISION NATIONALE

Mise en marche des PP

Pour pouvoir être commercialisés et utilisés, les PP doivent obtenir une **autorisation de mise sur le marché**. **La demande se fait Etat par Etat mais est évaluée zonalement** (la France est associée à la Bulgarie, la Grèce, l'Espagne, l'Italie, Chypre, Malte et le Portugal).

Pour ce faire, le pétitionnaire fournit les informations nécessaires à l'autorité compétente de l'Etat membre choisi (cf. [Tableau 2](#)). Une fois l'évaluation faite, en concertation avec les autres Etats membres, l'**autorité compétente émet un avis sur lequel se baseront les instances décisionnaires de chaque Etat membre** de la zone dans lequel une demande de mise en marché a été faite pour prendre leur décision (cf. [Figure 1](#)). Si le produit est homologué, une **autorisation de mise sur le marché** (AMM) est émise.

Reconnaissance mutuelle

Une fois le **PP autorisé dans l'un des Etats membres**, le pétitionnaire souhaitant commercialiser sa spécialité dans un autre pays peut faire jouer le **principe de reconnaissance mutuelle** pour obtenir une autorisation de mise en marché, qui ne pourra être accordée que pour une même utilisation et des pratiques agricoles comparables, si :

- l'AMM a été accordée par un Etat membre appartenant à la même zone,
- l'AMM a été accordée par un Etat membre hors zone à condition que l'autorisation ne soit pas demandée aux fins de la reconnaissance mutuelle dans un autre Etat membre de la zone,
- l'AMM est demandée pour une utilisation en serre, traitement après récolte, traitement de locaux ou conteneurs vides utilisés pour le stockage de végétaux ou de produits végétaux, traitement de semences.

Le demandeur fournit alors à l'Etat membre où il souhaite commercialiser son produit :

- une copie de l'autorisation accordée par l'Etat membre de référence,
- une déclaration confirmant que le PP est identique à celui commercialisé dans l'Etat membre de référence,

Tableau 2 : Procédure d'évaluation des PP

	PP	PP À FAIBLES RISQUES
Echelle du territoire	Décision valable à l'échelle nationale	
Structures impliquées	<ul style="list-style-type: none"> · Demande d'homologation à l'initiative du fabricant · Autorisation donnée sur avis de l'Etat membre après évaluation de la demande par l'autorité compétente 	
Données à fournir	<ul style="list-style-type: none"> · Liste des utilisations envisagées (tous Etats membres confondus) · Si elles existent, autorisations déjà obtenues dans les autres états membres et/ou évaluation des équivalences (cf. paragraphe « Reconnaissance mutuelle ») · Dossiers complet et récapitulatif du PP, dossiers complet et récapitulatif de chaque principe actif · Liste et rapports des essais et études conduits 	
Nature de l'autorisation	<p align="center">AMM</p> <p align="center"><i>(précisant pour quel(s) usage(s) le PP est autorisé, sa classification et ses conditions d'emploi)</i></p> <p align="center"><i>(même si les principes actifs et la formulation sont les mêmes, un autre fabricant souhaitant commercialiser un produit identique devra refaire une demande d'autorisation spécifique de son produit)</i></p>	
Durée de validité	Au maximum jusqu'à la date d'expiration de l'approbation de ses principes actifs + 1 an	
Conditions à remplir (dans conditions normales d'utilisation)	Méthodologie	→ que les méthodes utilisées dans les études et essais soient validées par le règlement
	Propriétés physiques et chimiques	<p>→ que ses principes actifs puissent être déterminés (exigence parfois difficile à satisfaire avec les extraits végétaux) et soient approuvés</p> <p>→ que ses principes actifs soient exclusivement des substances à faibles risques</p> <p>→ que ses résidus puissent être déterminés</p> <p>→ que ses propriétés physico-chimiques aient été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit</p> <p>→ que sa formulation est telle que l'exposition des utilisateurs ou les autres risques sont limités, dans la mesure du possible, sans compromettre le fonctionnement du produit</p>
	Santé humaine et animale	<p>→ que ces résidus soient sans effet nocif sur la santé humaine, animale</p> <p>→ que le PP et ses principes actifs soient sans effet nocif sur la santé humaine, animale, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, sans effet sur les lieux de travail ou d'autres effets indirects, soit notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> · non agent mutagène de catégorie 1A ou 1B · non agent cancérigène de catégorie 1A ou 1B (sauf si exposition négligeable) · non reprotoxique de catégorie 1A ou 1B (sauf si exposition négligeable) · sans effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfaste pour l'homme soit non agent cancérigène de catégorie 2 ou reprotoxique de catégorie 2 (sauf si exposition négligeable) <ul style="list-style-type: none"> · non agent mutagène · non agent cancérigène · non reprotoxique · non perturbateur endocrinien, neurotoxique ou immunotoxique · non sensibilisant, toxique ou très toxique, explosif, corrosif
	Ecotoxicologie et environnement	<p>→ que ses résidus n'aient pas d'effet inacceptable sur l'environnement</p> <p>→ que le PP n'ait aucun effet inacceptable sur les végétaux ou produits végétaux, qu'ils n'entraînent ni souffrance ni douleurs inutiles chez les animaux vertébrés à combattre, qu'ils n'aient pas d'effet inacceptable sur l'environnement (de part la dissémination dans les eaux, air ou sol, sur les espèces non visées, sur la biodiversité ou les écosystèmes) soit notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> · non considéré comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour les organismes non-cibles <ul style="list-style-type: none"> · entraînant une exposition négligeable/pas d'effets inacceptables sur les abeilles <ul style="list-style-type: none"> · non « polluant organique persistant » = POP · non substance « persistante et bioaccumulable et toxique » = PBT · non substance « très persistance et très bioaccumulable » = vPvP <ul style="list-style-type: none"> · non persistant · facteur de bioconcentration · < 100 (contre 2000 pour les autres substances) · ne comportant pas de substances préoccupantes <p>· si concentration dans les eaux souterraines après applications de la substance, de ces métabolites et de ces produits de dégradation sont conformes à la législation</p>
Efficacité	→ suffisamment efficace en conditions normales d'applications	

ETAPE 1 : APPROBATION DES PRINCIPES ACTIFS

⇒ *Evaluation à l'échelle Européenne*

1. Dépôt d'une **DEMANDE D'APPROBATION** d'une substance auprès d'un des Etats membres qui devient l'**Etat membre rapporteur** de cette substance

↓ *Dossier complet fourni par le demandeur à l'Etat membre rapporteur*

2. Evaluation du dossier par l'**autorité compétente de l'Etat membre rapporteur** (= **Direction des produits réglementés de l'ANSES** pour la France) :

Elabore le **PROJET DE RAPPORT D'ÉVALUATION**

↓ *Projet de rapport d'évaluation transmis à la Commission Européenne, à l'AESA et aux autres Etats membres*

3. Examen du projet de rapport d'évaluation par l'**AESA** qui échange avec les autres états membres :

Elabore le **RAPPORT FINAL D'ÉVALUATION**

↓ *Rapport final d'évaluation transmis à la Commission Européenne*

4. Examen du rapport final d'évaluation par la '**Commission phytopharmaceutique européenne de la chaîne alimentaire et de la santé animale**' de la Commission Européenne :
Accorde l' **APPROBATION** ou non de la substance

DECISION VALABLE POUR L'ENSEMBLE DE L'UNION EUROPEENNE



DANS TOUTE L'UE, LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES NE POURRONT ÊTRE COMPOSÉS QUE DE CES PRINCIPES ACTIFS*

** + substances classées substances de base, coformulants et adjuvants*



ETAPE 2 : HOMOLOGATION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

⇒ *Evaluation à l'échelle Zonale*

1. Dépôt d'une **DEMANDE D'AMM** auprès de l'**autorité compétente de l'Etat membre** (= **ANSES** pour la France) :

↓ *Dossier complet fourni par le demandeur à l'autorité compétente*

2. Examen du dossier par l'une des **autorités compétentes** en lien avec les autres Etats membres de la zone :

Emet un **AVIS**

↓ *Transmission de l'avis aux Instances décisionnaires de l'Etat membre*

3. Examen de l'avis par les **Instances décisionnaires** (**DGAL du ministère en charge de l'agriculture** pour la France) :

Donne une **AMM** ou non

DECISION VALABLE AU NIVEAU NATIONAL

Figure 1 : Procédure d'homologation des PP

- le dossier complet ou récapitulatif du PP,
- un rapport d'évaluation de l'Etat membre de référence.

L'Etat membre analyse l'ensemble de ces éléments. S'il est établi que le produit, en étant utilisé dans l'Etat membre **respecte les critères d'homologation**, l'Etat membre **doit obligatoirement délivrer une AMM**. Dans le cas contraire, il peut refuser la mise en marché ou restreindre d'avantage les conditions d'utilisation.

Utilisations mineures

Lorsqu'un **PP déjà homologué** dans l'Etat membre présente un intérêt pour une utilisation dite 'mineure', le titulaire de l'AMM ou les professionnels du monde agricole peuvent demander une extension d'autorisation pour **utilisation mineure** lorsque celles-ci ne sont pas couvertes par l'AMM initiale. Le demandeur fournit alors les informations permettant de **vérifier l'innocuité et l'efficacité**. L'autorité compétente de l'Etat membre analyse alors ses données et vérifie que **l'usage correspond effectivement à une utilisation mineure**. Si ces deux conditions sont vérifiées, l'autorisation est accordée sous forme d'une modification de l'AMM initiale ou d'une AMM distincte.

Remarque.

La CE a chargé la France d'écrire le document guide européen pour l'évaluation de ces dossiers spécifiques. Un texte réglementaire devrait être prochainement publié qui précisera les modalités de la procédure sur le territoire français.

Cas particuliers

	PP CONTENANT DES PRINCIPES ACTIFS EN COURS D'EVALUATION	PP CONTENANT DES OGM	COMMERCE PARALLÈLE	SITUATIONS D'URGENCE
Demande à l'initiative	Du fabricant	Du fabricant	Du fabricant	De l'Etat membre
Conditions pour être éligible à l'autorisation	<ul style="list-style-type: none"> · PP contenant des principes actifs en cours d'évaluation · PP et ses principes actifs respectant <i>a priori</i> les critères d'innocuité et d'efficacité 	<ul style="list-style-type: none"> · les OGM contenus dans le PP doivent être autorisés à être mis en marché par la Directive 2001/18/CE du 12/03/2001 relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement · Respecter les critères d'innocuité et d'efficacité valable pour tout PP 	<ul style="list-style-type: none"> · Etre autorisé dans un autre Etat membre · Etre identique à 1 PP déjà autorisé dans l'Etat membre (même teneur en principes actifs, même formulation, même procédé de fabrication, même fabricant) 	<ul style="list-style-type: none"> · Etre le seul moyen de lutte permettant de maîtriser un danger
Nature de l'autorisation	AMM provisoire	AMM *	Permis de commerce parallèle <i>(permettant une utilisation conformément au produit de référence)</i>	Autorisation d'utilisation <i>(en vue d'un usage limité et contrôlé)</i>
Durée de validité	≤ 3 ans	Au maximum jusqu'à la date d'expiration de l'approbation de ses principes actifs + 1 an	Durée de l'autorisation du produit de référence	≤ 120 jours

* En France, en plus du Ministère en charge de l'agriculture, le dossier d'évaluation est également transmis au Haut Conseil des biotechnologies pour avis.

Produits phytopharmaceutiques à base de substances dont on envisage la substitution

Pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'1 PP contenant des substances actives approuvées en tant que substances dont on envisage la substitution, une **étude comparative avec d'autres PP et méthodes non chimiques** est requises. Le but de cette étude est d'évaluer si, pour une même utilisation, les substances de remplacement :

- engendrent des risques sensiblement moins élevés pour la santé et l'environnement,
- n'engendrent pas d'inconvénients économiques ou pratiques notables pour l'utilisateur,
- permettent une efficacité au moins similaire.

S'il existe une substance répondant à ces critères, le PP n'est pas homologué ou l'est pour une utilisation limitée. Le cas échéant, le PP est homologué jusqu'à ce qu'une substance réponde à ces critères.

Dans le cas où il est nécessaire d'acquérir une expérience préalable par l'utilisation du PP dans la pratique pour mener les études comparatives, une autorisation peut être accordée pour une période de 5 ans sans étude comparative préalable.

Mise en marché des produits à base de substances de base

La mise en marché de produits exclusivement composés de substance de base **ne nécessite aucune autorisation pour leur utilisation.** En revanche, la **mise sur le marché au titre d'une action phytopharmaceutique est soumise à autorisation.**

Mise en marché des semences traitées

Echelle du territoire	Décision valable à l'échelle nationale
Structures impliquées	· Demande à adresser à l'autorité compétente · S'il existe des doutes concernant leur innocuité, analyse des éléments disponibles par la CE avec l'aide de l'AESA si besoin.
Nature de l'autorisation	Non interdiction associée à des mesures visant à restreindre ou interdire leur utilisation et/ou vente si jugées nécessaires
Durée de validité	Durée de validité de l'AMM du produit par lequel les semences sont traitées
Conditions à remplir <i>(dans des conditions normales d'utilisation)</i>	· Le PP par lequel les semences sont traitées doit être autorisé pour cet usage · Ne pas avoir d'effets nocifs sur la santé humaine, animale ou l'environnement

Recherche et développement de nouveaux PP

Pour les expérimentateurs souhaitant utiliser, dans des expériences et essais à des fins de R&D, un PP non homologué ou un PP homologué dans des conditions non autorisées :

Echelle du territoire	Décision valable à l'échelle nationale
Données à fournir	Dossier répertoriant l'ensemble des données disponibles sur les effets potentiels pour la santé et l'environnement du produit
Structures impliquées	Demande à adresser à l'Etat membre Analyse des données par l'autorité compétente
Nature de l'autorisation	Permis pour expérimentation <i>(qui décrit dans quelles conditions le PP peut être expérimenté)</i>
Durée de validité	Durée de l'essai

Remarque.

Concernant cette mesure, le règlement n'est pas encore appliqué en France. Les textes de mise en application (un arrêté associé à un règlement d'exécution) devraient être publiés pour le milieu de l'année 2012 pour une **application en 2013.**

Jusqu'à leur mise en application, le système des ADE (Autorisation de distribution pour expérimentation) reste appliqué :

- Pour les produits possédant une AMM pour d'autres usages : leur expérimentation ne nécessite pas d'ADE mais les produits de la récolte doivent être détruits ;
- Pour les produits sans AMM : toute expérimentation est soumise à une ADE.

ADJUVANTS

La décision concernant la mise sur le marché d'adjuvants se prend **au niveau national**. Les modalités d'autorisation sont arrêtées par règlement selon des critères fixés par chaque Etat membre pour son territoire. Cependant, les adjuvants ne peuvent être composés que de coformulants non interdits.

EVOLUTION PAR RAPPORT À LA DCE 91/414/CE

Bien que largement inspirée de la directive précédente, certaines évolutions existent, en particulier :

- la réglementation des principes actifs s'étend aux phytoprotecteurs, synergistes, co-formulants, elle s'étend également aux adjuvants ;
- une procédure simplifiée pour la reconnaissance mutuelle a été créée ;
- une catégorie 'à faible risque' a été créée ;
- les critères concernant la toxicité, l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement sont plus stricts.

PROCÉDURE SIMPLIFIÉE : PRÉPARATIONS NATURELLES PEU PRÉOCCUPANTES

PROJET REBECA (REGULATION OF BIOLOGICAL CONTROL AGENTS)

La réforme de la PAC opérée en 2003 indique, conformément aux préoccupations actuelles, la volonté de **développer des techniques agricoles plus respectueuses de l'environnement et économiquement viable**. Cette évolution passe notamment par une utilisation plus systématique d'agents de lutte biologique.

Actuellement, proportionnellement aux produits issus de synthèse chimique, **peu de produits** sont disponibles sur le marché européen. Ceci s'explique notamment par une **procédure d'enregistrement non adaptée aux agents de lutte biologique soumis à homologation** (bactéries, champignons, virus), puisqu'elle a en effet été développée pour les produits issus de synthèse chimique, à la fois trop coûteuse et trop lourde à mettre en place. Quand aux **macro-organismes** (insectes, acariens, nématodes), dont la mise en marché est actuellement non réglementée au niveau européen, il s'avère nécessaire de **développer une réglementation qui leur soit spécifique** afin d'éviter toute introduction hasardeuse pouvant parfois conduire à une perturbation lourde des écosystèmes.

Ces différents constats ont fait ressentir le besoin urgent de mettre en place des textes de lois spécifiques et de développer des documents-guides permettant une **harmonisation de la réglementation au niveau européen**. La CE a donc décidé de créer un groupe de travail pour travailler sur une réglementation adaptée à ce type de produit : l'**EU Policy Support Action REBECA**. Ce groupe est composé de représentants de toutes les structures impliquées dans le biocontrôle au niveau européen. Leur but est de **proposer des évolutions réglementaires permettant de faciliter l'enregistrement de ces substances tout en maintenant le même niveau de sécurité pour la santé humaine et l'environnement**. Le travail s'est structuré en 2 étapes :

- Passer en revue les risques potentiels des produits de biocontrôle, recenser et analyser les réglementations déjà existantes en Europe et dans le reste du monde,
- Développer des propositions d'évolution réglementaire pour chaque type de produits de biocontrôle, à savoir : les micro-organismes, les substances d'origine végétal et sémi-chimiques, les macro-organismes.

Différents documents guides ont donc été publiés, dont certains ont été retranscrits par les Etats membres dans leur droit national.

Remarque.

A terme, l'ensemble des substances citées ci-dessus bénéficiera d'une procédure adaptée et simplifiée pour leur homologation. Certains allègements et adaptations sont d'ors et déjà mise en place.

*Document guide européen sur les données à fournir pour les spécialités
à base de végétaux et extraits*

Texte associé : Draft working document SANCO/10472/2003 – rev. 5 du 06/07/04 concerning the data requirements for active substances of plant protection products made from plants or plant extracts.

Ce document, issu du projet REBECA, a été élaboré pour donner des **pistes concernant l'allègement de la procédure de réexamen**, initiée par la directive 91/414/CE, **pour les substances actives les moins préoccupantes** (4° phase). Il donne des lignes directrices concernant la **procédure d'évaluation des PP à base de végétaux/extraits végétaux**. Ce document présente des propositions à caractère non obligatoire (pas de retranscription nécessaire dans le droit national) mais qui peuvent servir de base pour les Etats membres souhaitant mettre en place une telle réglementation.

Les pistes données dans ce document sont conseillées pour un certain nombre de **plantes comestibles et/ou utilisées dans la pharmacopée européenne** qui sont listées dans le *Tableau 3*, sous forme fraîche, séchée ou d'extrait à l'eau et/ou à l'alcool.

La principale difficulté concernant l'évaluation des produits à base de végétaux réside dans le fait que le produit est en générale à la fois la substance active et le produit appliqué, qui possèdent chacun leur propre procédure d'évaluation. De plus, les substances impliquées dans le phénomène de protection ne sont pas toujours identifiées. De ce fait, certains allègements par rapport à une procédure standard sont proposés :

- **l'évaluation se fera directement sur le produit fini** sans évaluation préalable de ses principes actifs,
- le produit **peut être homologué même si les principes actifs n'ont pas pu être identifiés**, ceci à conditions qu'un marqueur représentatif du produit ait pu être identifié,
- **les études sur la toxicité orale peuvent ne pas être exigées.**

RETRANSCRIPTION DANS LE DROIT FRANÇAIS : LES PRÉPARATIONS NATURELLES PEU PRÉOCCUPANTES (PNPP)

Textes de loi associé :

- **Décret n°2009-792 du 23/06/09 relatif à la mise sur le marché de préparations naturelles peu préoccupantes à usage phytopharmaceutique**
 - **Arrêté du 8 décembre 2009 relatif à la procédure simplifiée d'AMM des PNPP à usage pharmaceutique**
- Intégré au code rural et de la pêche maritime via les Articles R.253-86 à 96

L'état français a décidé, comme il est proposé dans le 'Document guide SANCO/10472/2003', de créer une réglementation spécifique pour les PP à **base de végétaux comestibles/utilisés dans la pharmacopée**, désignés en France par le terme '**Préparation Naturelle Peu Préoccupante**'. Leur mise en marché bénéficie donc d'un **dispositif particulier** différent des autres PP.

La 'préparation naturelle peu préoccupante' est une préparation à **base de végétaux** :

- élaborée à partir d'un ou plusieurs éléments naturels non génétiquement modifiées qui doivent notamment :
 - avoir fait l'objet d'une **inclusion** sur la liste communautaire des substances actives (Règlement d'exécution (UE n° 540/2011),
 - ne pas être identifiés comme toxiques, très toxiques, cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques de catégorie 1 ou 2,
 - être **tel quel** (non traités ou par des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction de l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau),
 - ne pas faire l'objet de restriction pour la vente directe au public,
- obtenue par un procédé accessible à tout utilisateur final.

Les éléments naturels à partir desquels les PNPP peuvent être préparées sont listés dans la **Note de service DGAL/SDPQV/N2011-8095 du 18/04/11** publiée au B.O. du MAAPRAT. Cette liste, établie par le Ministère en charge de l'Agriculture, s'inspire de celle donnée dans le 'Document guide SANCO/10472/2003' avec cependant quelques différences :

Tableau 3 : Liste des plantes utilisables dans les PNPP

Nom vernaculaire	Nom scientifique	Note de service DGAL/ SDQPV/N2011-8095		
Oignon	<i>Allium cepa</i>		Bulbe	
Ail	<i>Allium sativum</i>		Bulbe	
Ciboulette	<i>Allium schoenoprasum</i>		Bulbe	
Colza	<i>Brassica napus</i>		Huile	
Courge	<i>Cucurbita pepo</i>		Graine	
Prêle des champs	<i>Equisetum arvensis</i>		Feuille	
Tournesol	<i>Helianthus annuus</i>		Huile	
Menthe verte	<i>Mentha spicata</i>		Plante entière	
Basilic	<i>Ocimum basilicum</i>		Plante entière	
Sauge	<i>Salvia officinalis</i>		Plante entière	
Sureau	<i>Sambucus nigra</i>		Ecorce, fleur fruit	
Sésame	<i>Sesamum indicum</i>		Graine	
Moutarde blanche	<i>Sinapis alba</i>		Graine	
Soja	<i>Soja hispida</i>		Huile	
Carvi	<i>Carum carvi</i>	Graine		
Coriandre	<i>Coriandrum sativum</i>	Graine		
Artichaut	<i>Cynara scolymus</i>	Plante entière		
Laurier-sauce	<i>Laurus nobilis</i>	Feuille		
Tomate	<i>Lycopersicon esculentum</i>	Parties aériennes		
Olivier	<i>Olea sativa europea</i>	Huile, Feuille		
Poivre noir	<i>Piper nigra</i>	Graine		
Ortie	<i>Urtica dioica, U. membrana, U. pillulifera</i>	Plante entière, Feuille		
Achillée millefeuille	<i>Achillea millefolium</i>	Feuille, Fleur	/	
Bardane	<i>Actium lappa</i>	Plante entière		
Angélique	<i>Archangelica officinalis</i>	Plante entière		
Bouleau	<i>Betula sp.</i>	Feuille, Ecorce		
Souci	<i>Calendula officinalis</i>	Fleur, Feuille		
Agrumes	<i>Citrus sp.</i>	Feuille, Ecorce des fruits, Pépins		
Origan	<i>Origanum vulgare</i>	Parties aériennes		
Romarin	<i>Rosmarinus officinalis</i>	Parties aériennes		
Sariette	<i>Satureja montana</i>	Parties aériennes		
Thym	<i>Thymus vulgaris</i>	Parties aériennes		
Fenugrec	<i>Trigonella foenum-graecum</i>	Graine		
Camomille romaine	<i>Anthemis nobilis</i>	/		Plante entière
Grande camomille	<i>Chrysanthemum partenium</i>			Plante entière
Fucus vésiculeux	<i>Fucus vesiculosus</i>			Thalle
Lavande	<i>Lavandula officinalis</i>		Plante entière	
Laurier-cerise	<i>Prunus laurocerasus</i>		Feuille	
Rhubarbe	<i>Rheum rhabarbarum, R. officinale</i>		Rhizome	

L'évaluation des PNPP se fait à l'initiative du Ministère en charge de l'agriculture. Pour la PNPP que le Ministère souhaite autoriser, l'évaluation est faite selon la procédure décrite par le règlement (CE) n° 1107/2009 pour l'évaluation des PP, à l'exception des allègements proposés par le document guide (à savoir : évaluation du produit fini sans évaluation préalable de ses principes actifs, non obligation d'identifier les principes actifs si un marqueur représentatif du produit a pu être identifié, études sur la toxicité orale pouvant ne pas être effectuées). Comme pour les autres produits de biocontrôle, l'analyse du dossier est effectuée par l'ANSES qui émet un avis sur lequel se base le Ministère en charge de l'agriculture pour prendre sa décision. Cette décision, publiée via un arrêté, peut prévoir des mesures de restriction ou des prescriptions particulières concernant la mise sur le marché, la délivrance, la détention et/ou l'utilisation des préparations.

A la différence des PP, l'autorisation de mise sur le marché ne concerne pas une spécialité commerciale mais un procédé de fabrication d'un produit à partir d'une plante donnée (cf. le purin d'ortie). En effet, elle permet à tout utilisateur potentiel de fabriquer sa propre préparation et de l'utiliser en tant que produit de biocontrôle à condition que les consignes données dans l'autorisation soient respectées. Toute personne souhaitant en commercialiser doit en revanche déclarer son activité à la DGAL (cf. Tableau 4).

Tableau 4 : Parallèle réglementaire entre les PNPP et les autres PP

		AUTRES PP	PNPP
Principe actif		Substance active	Élément naturel
Approbation initiée par		Un fabricant donné	le Ministère en charge de l'agriculture
Evaluation		Selon la procédure décrite dans le règlement (CE) n° 1107/2009	∅ (jugées non nécessaires)
Décision concernant leur approbation	Textes listant les substances autorisées	Règlements d'exécution (UE) n°540, 541, 542/2011 établissant la liste des substances actives approuvées	Note de service DGAL/SDPQV/N2011-8095 du 18/04/11
	Permet	A tout fabricant de se servir des ces substances dans les PP qu'il souhaite développer	Au Ministère en charge de l'agriculture d'autoriser la mise en marché de préparations contenant ces éléments
PP		Spécialité commerciale	PNPP
Autorisation initiée par		Un fabricant donné	le Ministère en charge de l'agriculture
Evaluation	Efficacité	Selon la procédure décrite dans le règlement (CE) n° 1107/2009	∅ évaluation du contenu réel en substance(s) active(s) si identification d'un marqueur représentatif
	Propriétés physico-chimiques	Selon la procédure décrite dans le règlement (CE) n° 1107/2009	
	Impact sur la santé humaine et animale	Selon la procédure décrite dans le règlement (CE) n° 1107/2009	∅ évaluation de la toxicité orale si jugée non nécessaire
	Ecotoxicologie et environnement	Selon la procédure décrite dans le règlement (CE) n° 1107/2009	
Décision concernant leur mise en marché	Est donnée pour	Une spécialité commerciale (spécifique du demandeur)	Une PNPP fabriquée selon un procédé donné
	Sous la forme de	Autorisation de mise sur le marché	Arrêté autorisant la mise en marché
	Permet	<ul style="list-style-type: none"> · au demandeur de le fabriquer (chaque société doit faire sa propre demande) · au demandeur de le commercialiser et de le distribuer aux revendeurs · à toute personne de l'acheter et de l'utiliser pour les usages et dans les conditions décrites par l'AMM 	<ul style="list-style-type: none"> · à toute personne souhaitant l'utiliser et/ou la commercialiser de la fabriquer selon le procédé décrit par l'arrêté · à toute personne souhaitant en vendre de la commercialiser après avoir fait une demande auprès de la DGAL · à toute personne de l'utiliser pour les usages et dans les conditions décrites par l'arrêté

Exemple : le purin d'ortie

Un arrêté autorisant la mise en marché du purin d'ortie a été publié : **l'arrêté du 18 avril 2011 autorisant la mise sur le marché de purin d'ortie en tant que PNPP à usage phytopharmaceutique.**

L'arrêté précise la recette autorisée pour l'utilisation en tant que produit de biocontrôle et les usages pour lesquels il peut être employé, à savoir : fongicide, insecticide et activateur/régulateur de croissance en traitement de sol ou pulvérisation foliaire.

A ce jour, c'est le **seul arrêté permettant la mise en marché d'une PNPP.**

ATTENTION : A l'heure actuelle, toutes les autres PNPP sont donc INTERDITS à la commercialisation et à l'utilisation.

Remarque.

Le purin d'ortie n'étant pas inscrit sur la liste des PP susceptible d'être utilisés en agriculture biologique (Annexe II du Règlement (CE) n° 889/2008), son utilisation est donc interdite dans ce contexte .

MACRO-ORGANISMES

MACRO-ORGANISMES INDIGÈNES

A ce jour, il n'existe **pas de réglementation** concernant la commercialisation et/ou l'utilisation de ces organismes à des fins de protection des plantes.

MACRO-ORGANISMES NON INDIGÈNES

Texte de loi associé :

Décret n° 2012-140 du 30/01/12 relatif aux conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique

→ Intégré au code rural et de la pêche maritime via les **Articles L 258-1 et 2**

Ce texte régleme les **macro-organismes non indigènes** utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique.

- **Importations** : autorisées pour tous dès lors que, pour l'espèce donnée, une **autorisation d'entrée sur le territoire** a été délivrée.
- **Lâchers** : autorisés pour tous dès lors que, pour l'espèce donnée, une **autorisation d'introduction dans l'environnement** a été délivrée.

Ces autorisations sont publiées sous forme d'un **arrêté** conjoint des Ministères en charge de l'Agriculture et de l'Environnement et sont délivrés pour **un territoire donné** (France métropolitaine, Corse, chaque DOM/COM). Pour l'obtenir, le demandeur doit fournir un dossier qui permettra à la DPR-ANSES d'effectuer une **analyse du risque phytopharmaceutique et environnemental**, incluant notamment l'impact de ces macro-organismes sur la biodiversité. La DPR-ANSES émet alors un avis sur lequel se base les Ministères pour prendre leur décision. Un arrêté d'application au décret est en cours de rédaction au Ministère en charge de l'Agriculture.

Dans le cadre de **travaux réalisés à des fins scientifiques**, une autorisation peut être délivrée sans que l'analyse du risque phytopharmaceutique et environnement n'ait été faite. Dans ce cas, l'arrêté donnant l'autorisation précisera les **mesures de confinement** adaptées à l'organisme à mettre en place.

- **Commercialisation** : non réglementée, il est cependant nécessaire que les espèces vendues soient **autorisées à entrer dans le territoire et à être introduites dans l'environnement.**

Ce décret sera mis en application à partir de juillet 2012.

MATIÈRES FERTILISANTES

Les matières fertilisantes correspondent, d'après la définition donnée par l'article L 255-1 du code rural, aux 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 (soit les engrais et amendements)**.

Leur mise en marché est réglementée **au niveau national**, il n'existe pas de textes européens comparable à celui réglementant la mise en marché des PP. La réglementation n'est donc pas harmonisée au niveau européen, chaque pays possède sa propre réglementation. Le **Règlement (CE) n°2003/2003 du 13/10/2003 relatif aux engrais** fixe cependant au niveau communautaire les **dénominations, spécifications et règles de marquage des engrais minéraux**.

En France, la réglementation est la suivante :

LES DIFFERENTS TYPES DE MATIÈRES FERTILISANTES ET LEUR MISE EN MARCHÉ

Texte de loi associé :

→ **code rural et de la pêche maritime via les Articles L 255-1 à 11**
(Mise sur le marché des matières fertilisantes et des supports de culture)

La mise en marché de ces produits, selon le cas, nécessite ou non l'obtention d'une AMM. Concernant les produits utilisés en tant que produits de protection des plantes, 3 cas se présentent :

Cas 1 : conforme au règlement (CE) n°2003/2003 du 13/10/2003 relatif aux engrais	Pas d'AMM nécessaire pour leur mise en marché
Cas 2 : conforme à une norme française rendue d'application obligatoire par un arrêté publié au JO (normes NFU 44-051, 42-001, 44-203 ...)	Pas d'AMM nécessaire pour leur mise en marché
Cas 3 : ne correspondant pas aux 2 catégories précédentes	AMM obligatoire pour leur mise en marché <i>(conditions fixées par l'arrêté du 21/12/98)</i>

MATIÈRES FERTILISANTES NÉCESSITANT UNE AMM

Texte de loi associé :

Arrêté du 21 décembre 1998 relatif à l'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture

Comme il est précisé ci-dessus, cet arrêté ne concerne que les matières fertilisantes non conforme à une norme française d'application obligatoire ou au règlement (CE) n° 2003/2003.

Comme pour les PP, les produits homologués doivent :

- être efficace,
- ne pas présenter d'effets préjudiciables sur la santé humaine, animale ou l'environnement.

La demande d'homologation doit être faite **auprès du Ministère en charge de l'agriculture**. Pour ce faire, le pétitionnaire doit notamment fournir un dossier technique comprenant :

- **des informations relatives à la santé publique, à l'environnement et à la sécurité**, dont :
 - la FDS,
 - des infos complémentaires sur les substances indésirables et agents chimiques ou biologiques ayant, ou pouvant avoir, un impact sur la santé humaine, animale ou l'environnement et apporter des éléments démontrant leur innocuité.
- **des informations agronomiques qui décrivent les effets principal et secondaires** de la préparation sur le milieu de culture et/ou la culture en place, **le mode d'emploi, l'efficacité**.

Le Ministère en charge de l'agriculture fournit ce dossier à l'ANSES afin que ces agents puissent l'analyser. Ils émettent alors un avis sur lequel le ministère se basera pour prendre sa décision. Il peut être de différentes natures :

Satisfaction des exigences	Ensemble des exigences satisfaites	Nécessité d'analyser des informations complémentaires pour conclure quand à l'innocuité et/ou l'efficacité			Exigences non satisfaites
Nature de la décision	AMM	Autorisation provisoire de vente	Autorisation provisoire de commercialisation	Maintien en étude	Refus (premier examen) /Retrait (réexamen) d'homologation
Durée de validité	10 ans, renouvelable	≤ 4 ans, reconductible ≤ 2 ans		A voir au cas par cas	Jusqu'à ce que le produit satisfasse les exigences (formule retravaillée ...)

Pour les produits déclarés identiques à des produits déjà autorisés, le demandeur fournit les éléments permettant de démontrer cette identité. L'ANSES analyse les données fournies et se prononce sur le caractère d'identité du produit. Si l'identité est avérée, le produit est homologué.

Remarque.

On peut trouver sur le marché des **produits mixtes** à savoir des produits possédant à la fois une action fertilisante et une action phytopharmaceutique. Dans ce cas, le produit nécessite une **double autorisation**.

INTRANTS AUTORISÉS EN AB

Texte de loi associé :

Règlement (CE) n°889/2008 du 05/09/08 portant modalités d'application du 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)

Ce texte fournit la liste des intrants susceptibles d'être utilisées en agriculture biologique au niveau européen :

- Annexe I : liste des engrais et amendements autorisés,
- Annexe II : liste des substances actives autorisées.

ATTENTION : Pour être commercialisées et utilisées, les substances doivent A LA FOIS :

- être listées dans le règlement (CE) n° 889/2008
- être autorisées sur le territoire nationale par la réglementation dont ils dépendent.

Dans le cas contraire, leur commercialisation et utilisation sont INTERDITES.

Seules les spécialités commerciales DISPOSANT D'UNE AMM sur le territoire national PEUVENT ETRE UTILISEES.

PRODUITS BIOCIDES

Textes de loi associé :

Directive 98/8/CE du 16/02/98 concernant la mise en marché des biocides

(applicable depuis le 14/05/00)

→ Intégré au **code de l'environnement** via les **Articles L.522-1 à 7**

⇒ Concerne :

- l'**autorisation et la mise en marché** des produits biocides dans les Etats membres ;
- la **reconnaissance mutuelle** des autorisations au sein de l'UE ;
- l'établissement de la **liste communautaire positive des substances actives** pouvant être utilisées dans les produits biocides.

OBJECTIF : 'Assurer un niveau de protection élevé de l'homme, des animaux et de l'environnement en limitant la mise sur le marché aux seuls produits biocides efficaces présentant des risques acceptables et en encourageant la mise sur le marché de substances actives présentant de moins en moins de risques pour l'homme et l'environnement'.

Remarque.

Le processus d'homologation est équivalent à celui des produits phytopharmaceutiques.

DÉFINITIONS

- **Produits biocides**. Substances et préparations destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique = pesticide à usage non agricole. Ils sont classés en différentes catégories (cf. [Tableau 5](#))
- **Substances de base**. Substances principalement utilisées dans des produits autres que les pesticides mais marginalement utilisées en tant que biocides.
- **Substances préoccupantes**. Toute substance autre que substance active intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement, et qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour provoquer pour un tel effet.

Remarque.

Dès lors qu'il sera fait référence dans le texte à :

- l'Etat membre rapporteur : pour la France, les décisions sont prises par le **Ministère en charge de l'Environnement** sur avis de la **Commission des produits chimiques et biocides**;
- l'autorité compétente : pour la France, les analyses sont conduites par la **DPR-ANSES**.

ETAPE 1 : INSCRIPTION DES SUBSTANCES ACTIVES

⇒ EVALUATION ET PRISE DE DÉCISION AU NIVEAU EUROPÉEN

Pour pouvoir être utilisées dans la formulation des produits biocides, ces substances doivent être **inscrites à l'annexe I / IA / IB de la directive**. La décision concernant leur inscription est donc prise et est valable **au niveau européen**.

Pour faire inscrire une substance, le demandeur doit fournir à l'Etat membre rapporteur les informations nécessaires pour démontrer que les **critères d'autorisation sont respectés** (cf. [Tableau ci-dessous](#)). L'autorité compétente de l'Etat membre rapporteur analyse ses données. Elle soumet alors l'évaluation des dossiers et une **recommandation d'inscription** à la CE. Les autres Etats membres et le demandeur ont également accès à ces informations. Sur cette base, la **CE émet une décision**.

Tableau 5 : Types de produits biocides

(les types pour lesquels certains produits pourraient être utilisés par certains professionnels en tant que produits de protection des plantes figurent en gras)

CLASSIFICATION DES PRODUITS BIOCIDES		
GROUPE 1 : DÉSINFECTANTS ET PRODUITS BIOCIDES GÉNÉRAUX		
Type 1	Produits biocides destinés à l'hygiène humaine	<i>Produits utilisés pour l'hygiène humaine</i>
Type 2	Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides	<i>Produits utilisés pour désinfecter l'air, les surfaces, les matériaux, les équipements, le mobilier, produits algicides</i>
Type 3	Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire	<i>Produits utilisées pour l'hygiène vétérinaire et dans les endroits occupés par des animaux</i>
Type 4	Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux	<i>Produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces/conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation d'aliments</i>
Type 5	Désinfectants pour eau de boissons	<i>Produits destinés à désinfecter les eaux de boisson</i>
GROUPE 2 : PRODUIT DE PROTECTION		
Type 6	Produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs	<i>Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés autre que des aliments afin de garantir leur durée de conservation</i>
Type 7	Produits de protection pour les pellicules	<i>Produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements afin de sauvegarder les propriétés initiales de la surface des matériaux ou objets (peintures, papiers, adhésifs...)</i>
Type 8	Produits de protection du bois	<i>Produits utilisés pour protéger le bois provenant des scieries ou les produits du bois</i>
Type 9	Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés	<i>Produits utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisés</i>
Type 10	Protection des ouvrages de maçonnerie	<i>Produits utilisés pour traiter les ouvrages de maçonnerie ou les matériaux de construction autres que le bois</i>
Type 11	Protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication	<i>Produits utilisés pour les liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication</i>
Type 12	Produits anti-moisissures	<i>Produits utilisés contre le développement des moisissures sur les matériaux, équipements et structures utilisés dans l'industrie</i>
Type 13	Produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux	<i>Produits utilisés pour protéger les fluides utilisés dans la transformation des métaux</i>
GROUPE 3 : PRODUITS ANTIPARASITAIRES		
Type 14	Rodenticides	<i>Produits utilisés pour lutter contre les souris, les rats ou autres rongeurs</i>
Type 15	Avicides	<i>Produits utilisés pour lutter contre les oiseaux</i>
Type 16	Molluscicides	<i>Produits utilisés pour lutter contre les mollusques</i>
Type 17	Piscicides	<i>Produits utilisés pour lutter contre les poissons</i>
Type 18	Insecticides, acaricides et produits utilisés contre les arthropodes	<i>Produits utilisés pour lutter contre les arthropodes</i>
Type 19	Répulsifs et appâts	<i>Produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles en les repoussant ou les attirant</i>
GROUPE 4 : AUTRES PRODUITS BIOCIDES		
Type 20	Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux	<i>Produits utilisés pour protéger les aliments</i>
Type 21	Produits antisalissures	<i>Produits utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants sur les navires, les matériels d'aquaculture ou d'autres installations utilisées en milieu aquatiques</i>
Type 22	Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie	<i>Produits utilisés pour désinfecter et préserver les cadavres humains et animaux</i>
Type 23	Lutte contre d'autres vertébrés	<i>Produits utilisés pour lutter contre la vermine</i>

	SUBSTANCES ACTIVES	SUBSTANCES ACTIVES À FAIBLE RISQUE	SUBSTANCES DE BASE
Echelle du territoire	Décision valable à l'échelle européenne		
Structures impliquées	. Demande à l'initiative du fabricant . Décision d'inscription prise par la CE après évaluation de la demande par l'autorité compétente		
Données à fournir	. Dossier technique de la substance . Au moins un dossier d'un produit biocide en contenant		
Nature de l'autorisation	Inscription à l'annexe I qui décrit les exigences relatives à son utilisation	Inscription à l'annexe IA qui décrit les exigences relatives à son utilisation	Inscription à l'annexe IB qui décrit les exigences relatives à son utilisation
Durée de validité	≤ 10 ans renouvelable		
Conditions à remplir (pour les produits contenant cette substance)	Santé humaine et animale	→ ne pas présenter de risque inacceptable pour l'homme ou les animaux non visés → que la substance soit non cancérogène, non mutagène, non reprotoxique, non sensibilisatrice	
	Ecotoxicologie et environnement	→ ne pas présenter de risque inacceptable pour le milieu naturel (eau, sol, air) ni pour les organismes non visés y vivant → que la substance soit non bio-accumulable → que la substance se dégrade facilement	
	Efficacité	→ être suffisamment efficace	
Textes réglementaires associés	Inscription à l'annexe I de la Directive	Inscription à l'annexe IA de la Directive	Inscription à l'annexe IB de la Directive

ETAPE 2 : AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ DES PRODUITS BIOCIDES

⇒ EVALUATION ET PRISE DE DÉCISION AU NIVEAU NATIONAL

Pour pouvoir être commercialisés et utilisés, les produits biocides doivent obtenir une **autorisation de mise sur le marché**. La demande se fait **Etat par Etat** est évaluée nationalement.

Pour ce faire, le demandeur fournit les informations nécessaires à l'autorité compétente de l'Etat membre. Une fois l'évaluation faite, l'**autorité compétente émet un avis sur lequel se basera l'Etat membre** pour prendre sa décision. Si le produit est homologué, une **autorisation de mise sur le marché (AMM)** est émise.

En France, le Ministère en charge de l'Environnement se base, **en plus de l'avis émis par l'ANSES, sur l'avis consultatif de la Commission des Produits chimiques et biocides**. Cette Commission est chargée de rendre un avis en tenant compte d'**aspects socio-économiques** et du bénéfice des produits par rapport aux risques potentiels que leur utilisation peut engendrer.

Selon la dangerosité du produit, les conditions à remplir pour être homologuées varient comme suit :

		PRODUITS BIOCIDES	PRODUITS BIOCIDES À FAIBLE RISQUE	SUBSTANCES DE BASE A DES FINS BIOCIDES
Echelle du territoire	Décision valable à l'échelle nationale			
Structures impliquées	<ul style="list-style-type: none"> · Demande d'homologation à l'initiative du fabricant · Autorisation donnée sur avis de l'Etat membre après évaluation de la demande par l'autorité compétente 			
Données à fournir	<ul style="list-style-type: none"> · Dossier technique du produit 	<ul style="list-style-type: none"> · Dossier technique simplifié du produit 	<ul style="list-style-type: none"> · Dossier technique du produit 	
Nature de l'autorisation	AMM (précisant les conditions d'utilisation)			
Durée de validité	≤ 10 ans à compter de la date de première inscription/réinscription de la substance active aux annexes I renouvelable			
Conditions à remplir (dans conditions d'application prévisibles y compris le scénario le plus défavorable)	Méthodologie	→ que les méthodes utilisées dans les études et essais soient validées par la directive		
	Propriétés physiques et chimiques	→ que ses substances actives puissent être déterminées et soient inscrits à l'annexe I	→ que ses substances actives puissent être déterminées et soient inscrits à l'annexe IA	→ que ses substances puissent être déterminées et soient inscrits à l'annexe IB
		→ que ses résidus puissent être déterminés		
		→ que ses propriétés physico-chimiques aient été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit		
		→ que les éventuels substances préoccupantes soit recherchées et évaluées		
	Santé humaine	→ que le PP ne présente pas de risque inacceptable pour l'homme, soit notamment :		
	<p><u>Pour les produits à destination des professionnels :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> . le port d'un équipement de protection individuel pour des utilisateurs non professionnels ne doit pas être la seule méthode possible pour réduire l'exposition . si le rapport entre l'exposition et l'effet ne peut être réduit à un niveau acceptable <p><u>Pour les produits à destination du grand public :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · non toxique ni très toxique · non cancérogène de catégorie 1 ou 2 · non mutagène de catégorie 1 ou 2 non reprotoxique de catégorie 1 ou 2 			
Santé animale	→ que le PP ne présente pas de risque inacceptable pour les animaux non visés			
Ecotoxicologie et environnement	→ que le produit n'a pas d'effet inacceptable sur les organismes cibles, soit notamment :			
	<ul style="list-style-type: none"> . s'il n'y a a priori pas de risques que le produit engendre une tolérance ou une résistance inacceptable sur l'organisme cible . s'il est destiné à lutter contre des vertébrés, uniquement si le produit provoque une mort simultanée à la perte de conscience, une mort immédiate, une mort par réduction des fonctions vitales sans signes de souffrance manifeste ; s'il est destiné à être répulsif, uniquement si le produit ne provoque ni souffrance ni douleur inutile sur le vertébré cible 			
	→ que le produit, ses constituants, ses produits de dégradation ou de réaction ne présentent pas de risque inacceptable pour le milieu naturel (eau, sol, air) ni pour les organismes non visés y vivant, soit notamment :			
	<ul style="list-style-type: none"> . la concentration des différentes substances dans les eaux souterraines ne dépassent pas les seuils réglementaires . la concentration des différentes substances dans les eaux superficielles et les sédiments ne dépassent pas les seuils réglementaires, si pas d'effets inacceptables sur les organismes y vivant . la concentration dans les eaux ou les sédiments n'a pas d'incidence inacceptable sur les espèces aquatiques . pas de contamination inacceptable du sol attendu ni d'effets inacceptables sur les organismes y vivant . pas d'effet inacceptable attendu dans l'atmosphère . rapport PEC/PNEC < 1 ou si BCF relatif aux tissus adipeux des vertébrés < 1, BCF < 1000 pour les substances se dégradant facilement ou < 100 pour ceux qui ne le sont pas pour les organismes aquatiques 			
Efficacité	→ suffisamment efficace soit :			
	<ul style="list-style-type: none"> . avoir un niveau, une uniformité, une durée de protection, du traitement ou de tout autre effet recherché au moins similaires à ceux du produit de référence (défini au niveau européen) ou à d'autres moyens de traitement 			

Reconnaissance mutuelle

Une fois le produit autorisé/enregistré dans l'un des Etats membres, le **demandeur souhaitant commercialiser sa spécialité dans un autre pays** peut faire jouer le principe de reconnaissance mutuelle pour obtenir une AMM.

Le demandeur fournit à l'Etat membre où il souhaite commercialiser le produit :

- un résumé du dossier technique,
- une copie certifiée conforme de la première autorisation délivrée.

L'Etat membre analyse le dossier et **vérifie la compatibilité de la demande avec la législation nationale**, notamment en matière de protection de la santé des travailleurs.

Le refus de l'obtention de l'AMM se justifie si :

- l'espèce cible n'est pas présente en quantité nocive sur le territoire,
- une tolérance ou une résistance inacceptable de l'organisme cible au produit biocide a été démontrée,
- les circonstances pertinentes d'utilisation (climat, période de reproduction des espèces cibles ...) diffèrent d'une manière significative de celle de l'Etat membre où a été enregistré le produit biocide et que, par conséquent, une autorisation inchangée peut présenter des risques inacceptables pour l'homme et/ou l'environnement.

Si un changement des conditions d'utilisation permet de satisfaire aux conditions d'octroi d'une autorisation, elle peut être demandée par l'Etat membre rapporteur. Dans le cas contraire, l'Etat membre **doit accepter la demande**.

Cas particuliers

	PRODUITS CONTENANT DES SUBSTANCES ACTIVES EN COURS D'ÉVALUATION	SITUATIONS D'URGENCE
Demande à l'initiative	Du fabricant	De l'Etat membre
Conditions pour être éligible à l'autorisation	<ul style="list-style-type: none">· Produit contenant des substances actives en cours d'évaluation· Produit et ses substances actives respectant <i>a priori</i> les critères d'innocuité et d'efficacité	<ul style="list-style-type: none">· Etre le seul moyen de lutte permettant de maîtriser un danger imprévu
Nature de l'autorisation	AMM provisoire	Autorisation d'utilisation <i>(en vue d'un usage limité et contrôlé)</i>
Durée de validité	≤ 3 ans, renouvelable 1 an	≤ 120 jours

Recherche et développement de nouveaux PROduits Biocides

Pour les expérimentateurs souhaitant utiliser, dans des expériences et essais à des fins de R&D, un produit non autorisé ou une substance exclusivement utilisée dans un produit :

Echelle du territoire	Décision valable à l'échelle nationale
Données à fournir	<ul style="list-style-type: none">· Dossier contenant toutes les données disponibles sur les effets sur la santé et l'environnement· Relevés écrits, tenus à jour, détaillant l'identité de la substance, ses données d'étiquetage, les quantités fournies, les personnes en ayant reçues
Structures impliquées	Demande à adresser à l'Etat membre Analyse des données par l'autorité compétente
Nature de l'autorisation	Autorisation pour effectuer des essais qui décrit dans quelles conditions la substance peut être expérimentée
Durée de validité	Durée de l'essai

RÉ-EVALUATION DES SUBSTANCES ACTIVES PRÉCÉDEMMENT AUTORISÉES

Depuis la mise en application de cette directive, un travail de réévaluation des substances actives a été effectué. Il implique les différents Etats membres et se déroule en 4 phases :

- TP 8 et 14 : jusqu'au 28/03/04,
- TP 16, 18, 19, 21 : jusqu'au 30/04/06,
- TP 1, 2, 3, 4, 5, 6, 13 : jusqu'au 31/04/07,
- Le reste : jusqu'au 31/11/08.

Les délais n'ayant pas pu être tenus, une directive a été publiée afin de reculer les échéances : la **Directive 2009/107/CE du 16/09/09 modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise en marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation des délais**. Cette directive prolonge la phase de réévaluation au **14/05/14**.

Jusqu'à cette date, les réglementations nationales peuvent continuer à être appliquées. De ce fait, les produits autorisés avant la mise en application de la Directive 98/8/CE peuvent continuer à être commercialisés et utilisés. Cependant, les substances actives composant ces produits biocides doivent être inscrites aux annexes I ou, à défaut, être en cours d'évaluation. Une fois la phase de réévaluation terminée, l'Etat membre devra procéder aux retraits des produits biocides ne respectant pas les exigences de la Directive 98/8/CE.

Situation en France

TYPE	SITUATION PENDANT LA PÉRIODE TRANSITOIRE
1	Pas d'autorisation nécessaire
2	Selon l'usage : . Pas d'autorisation nécessaire . AMM du Ministère en charge de l'Agriculture . AMM du Ministère en charge de la Santé
3	Selon l'usage : . Pas d'autorisation nécessaire . AMM du Ministère en charge de l'Agriculture
4	Selon l'usage : . Pas d'autorisation nécessaire . AMM du Ministère en charge de l'Agriculture . AMM du Ministère en charge de la Santé
5	Selon l'usage : . Pas d'autorisation nécessaire . AMM du Ministère en charge de la Santé
6	Pas d'autorisation nécessaire
7	Pas d'autorisation nécessaire
8	Pas d'autorisation nécessaire
9	Pas d'autorisation nécessaire
10	Pas d'autorisation nécessaire
11	Pas d'autorisation nécessaire
12	Pas d'autorisation nécessaire
13	Pas d'autorisation nécessaire
14	AMM du Ministère en charge de l'Agriculture
15	Pas d'autorisation nécessaire
16	Pas de mise en marché possible car aucune substance inscrite ou en cours d'évaluation
17	Pas d'autorisation nécessaire
18	Pas d'autorisation nécessaire
19	Pas d'autorisation nécessaire
20	Pas d'autorisation nécessaire
21	Pas d'autorisation nécessaire
22	Selon l'usage : . Pas d'autorisation nécessaire . AMM du Ministère en charge de la Santé
23	Pas d'autorisation nécessaire

EVOLUTION FUTURE DE LA RÉGLEMENTATION

Les instances européennes travaillent actuellement à la révision de la Directive 98/8/CE afin d'être d'avantage en phase avec les attentes actuelles, notamment en termes de toxicité, d'écotoxicité et d'environnement. Un nouveau règlement européen est en train d'être élaboré, il s'appliquera à partir de septembre 2013.



Melle Guérin Maxime, Plante & Cité
Je remercie Gilbert Chauvel, François Hervieu, Xavier Langlet et Yves Monnet (DGAL/SDQPV) pour leurs retours et relectures