



INSTITUT NATIONAL
DE L'ORIGINE ET DE
LA QUALITÉ

GUIDE DES PRODUITS DE PROTECTION DES CULTURES UTILISABLES EN FRANCE EN AGRICULTURE BIOLOGIQUE



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

*avec la contribution financière du
compte d'affectation spéciale
« Développement agricole et rural »*

ITAB
Institut Technique de
l'Agriculture Biologique

Rédaction : ITAB, INAO - Mars 2017

SOMMAIRE

PRÉSENTATION DU GUIDE

- Objectifs du guide
- Comment utiliser ce guide ?
- Critères pour qu'un produit de protection des cultures soit utilisable en AB en France
- Critères pour qu'une substance de base soit utilisable en AB en France
- Complémentarité avec les outils existants

RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES, LIENS UTILES ET GLOSSAIRE

ANNEXE 1 :

Réglementation relative à l'utilisation des produits de protection des cultures en AB en France

- La réglementation européenne concernant l'approbation de substances
- La réglementation nationale concernant la mise sur le marché des produits de protection des cultures
- La réglementation européenne de l'agriculture biologique

ANNEXE 2 :

Liste des produits actuellement non utilisables en AB en France

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

CASDAR : Compte d'Affectation Spécial du Développement Agricole et Rural

CE : Commission Européenne

CNAB : Comité National de l'Agriculture Biologique

DAR : Délai Avant Récolte

DGAI : Direction Générale de l'Alimentation

DGPE : Direction Générale de la Performance Economique et Environnementale des Entreprises

EAJ : Emploi Autorisé Jardin

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

ITAB : Institut Technique de l'Agriculture Biologique

LMR : Limites Maximales de Résidus

OGM : Organisme Génétiquement Modifié

RCE : Règlement (CE)

RUE : Règlement (UE)

ZNT : Zone Non Traitée

PRÉSENTATION DU GUIDE

En 2011, ce guide a été réalisé à la demande conjointe de l'INAO (Institut National de l'Origine et de la Qualité), de la DGPE (Direction Générale de la Performance Economique et Environnementale des Entreprises), de la DGAI (Direction Générale de l'Alimentation) et de la profession. L'Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) en assure la mise à jour trimestrielle depuis 2013.

OBJECTIFS DU GUIDE

Ce guide dresse un état des lieux de l'ensemble des produits de protection des cultures, utilisables dans le cadre de la production biologique. Les autres intrants (matières fertilisantes, produits de traitement des récoltes, produits de nettoyage des bâtiments, adjuvants, etc.) ne sont pas concernés par ce guide.

Cet ouvrage permet ainsi d'accompagner les acteurs du terrain au quotidien dans l'utilisation de produits utilisables sur cultures biologiques. Ce guide tient compte des produits de la gamme professionnelle à la gamme amateur. Ce guide ne se substitue cependant pas aux conseils des techniciens de culture et des distributeurs de produits phytopharmaceutiques.

Conformément à l'article 4 et à l'article 12 du règlement (CE) n° 834/2007, ainsi qu'à l'article 5 du règlement (CE) n° 889/2008, le recours aux produits phytopharmaceutiques inscrits dans le guide des produits de protection des cultures utilisables en AB en France n'est pas automatique. L'utilisation de ces produits doit être justifiée par l'opérateur et ce dernier doit conserver les documents justificatifs attestant la nécessité de recourir à ces produits.

COMMENT UTILISER CE GUIDE ?

Ce guide se décompose en deux grandes parties et annexes :

1^{ÈRE} PARTIE :

Une notice d'utilisation du guide

2^{ÈME} PARTIE :

L'ensemble des produits de protection des cultures utilisables en AB en France, sont répertoriés dans deux fichiers Excel (produits phytosanitaires et substances de base).

L'ANNEXE 1 :

Présente la réglementation relative à l'utilisation des produits de protection des cultures en AB en France.

L'ANNEXE 2 :

Liste les produits non utilisables en agriculture biologique, ce qui permet aux acteurs du terrain de bien identifier les produits actuellement non utilisables en AB en France. Les références réglementaires concernant leurs non-inscriptions sont mises en lien hypertexte avec les documents de référence, permettant une consultation directe (lien avec base EU).

Une lecture attentive de l'étiquetage obligatoirement apposé sur les emballages des produits utilisés demeure une démarche indispensable pour l'emploi des produits dans les meilleures conditions d'utilisation.

L'ensemble des produits de protection des cultures utilisables en AB en France sont répertoriés dans les deux fichiers Excel accompagnant ce document. Le premier tableau liste les produits de protection des cultures utilisables en AB en France et un second tableau répertorie les substances de base utilisables en AB en France.

Ces fichiers Excel seront mis à jour trimestriellement. Il est donc très important de regarder la date de dernière

mise à jour. Un produit inscrit comme étant « utilisable en AB » dans cette version actuelle, peut dans la prochaine version être supprimé de cette catégorie.

Le fait qu'une spécialité commerciale soit inscrite dans ce guide ne correspond pas à une recommandation d'utilisation, mais indique seulement qu'elle est utilisable dans le mode de production biologique.

La liste des produits inscrits dans ce guide comme étant utilisables en agriculture biologique est validée par le Comité National de l'Agriculture Biologique (CNAB).

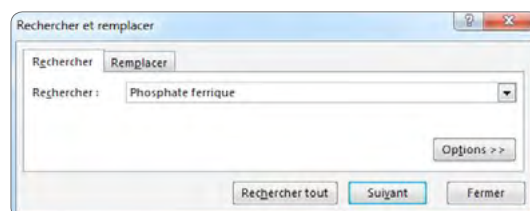
EXEMPLE D'UTILISATION DU TABLEAU (ex : Phosphate ferrique)

Étape 1 : Recherche d'un produit

Une recherche multicritères est possible : par nom commercial, par nom du détenteur, par substance active, par usage, par fonction, par gammes d'usages et par type de formulation.



Pour faciliter la recherche, **taper Ctrl+F**, puis indiquer le nom du produit ou de la substance, ou de la variété ou de la maladie recherchée. Le résultat sera directement ciblé.



Étape 2 : Cliquez sur le lien bleu dans la colonne « Nom produit »

Nom produit	Nom détenteur	Type commercial	SA1	Nom du variant SA1	Fonction	Gamme d'usages	Type de formulation	Intitulé
FERRAMOL (NEU 1165 M)	NEUDORFF GMBH KG	Produit de référence	Ferric phosphate	Phosphate ferrique	Molluscicide	Amateur/ emploi autorisé dans les jardins	Granulé	Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots



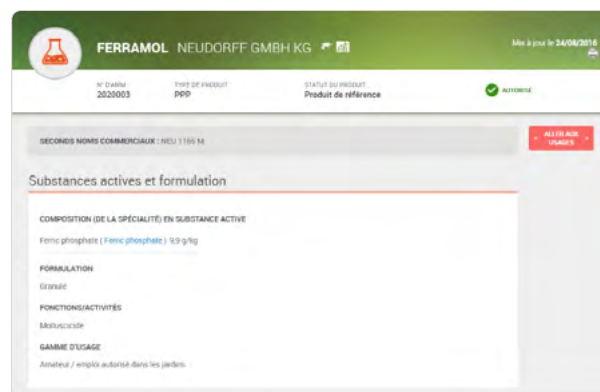
Une fois le produit trouvé, cliquez sur le [lien bleu](#) pour afficher la fiche E-phy de la spécialité commerciale.

Étape 3 : La fiche E-phy apparaît

Les spécialités commerciales répertoriées sont indexées à la base de données [E-Phy](#). Par lien hypertexte, un accès direct est possible à la fiche de la spécialité commerciale précisant ses conditions d'utilisations (usage(s) associé(s), dose, DAR, LMR, etc.). Il en est de même pour les substances de base.



Les substances actives (colonne SA1) sont indiquées en anglais, telles qu'elles sont enregistrées dans le règlement d'exécution (UE) n°540/2011. Pour trouver le nom correspondant en langue française vous pouvez utiliser [l'index des noms communs des substances actives](#) ou se référer à la colonne « nom du variant SA »



DEUX FICHIERS : UN POUR LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES ET L'AUTRE POUR LES SUBSTANCES DE BASE

Un fichier est dédié aux produits phytopharmaceutiques utilisables en Agriculture Biologique en France, disposant d'une AMM et un autre fichier répertorie toutes les substances de base utilisables en Agriculture Biologique en France. Ces fichiers seront mis à jour 4 fois par an et seront en ligne sur le site de l'ITAB et sur le site de l'INAO.

LES CULTURES DE RÉFÉRENCES

La colonne « intitulé » fait référence aux cultures de référence. Or le champ d'application d'un produit peut être étendu aux cultures rattachées comme précisé dans [l'arrêté du 26 mars 2014](#) relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants.

Ainsi l'usage « tomates » s'applique aux tomates et aux aubergines, celui du « blé » s'applique aux blés, triticales et épeautre, etc. Toutefois une firme peut avoir souhaité que l'extension d'usage ne soit pas appliquée, dans ce cas la restriction est indiquée.

LES PRODUITS POSSÉDANT UN PERMIS DE COMMERCE PARALLÈLE

Un produit phytopharmaceutique qui est autorisé dans un État membre (État membre d'origine) peut, sous réserve de l'octroi d'un permis de commerce parallèle, être introduit, mis sur le marché ou utilisé en France s'il est établi que la composition du produit phytopharmaceutique est identique à celle d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé en France (produit de référence). L'examen de cette identité est réalisé par les services de l'Anses conformément au paragraphe 3 de l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009. Un produit phytopharmaceutique pour lequel un permis de commerce parallèle a été délivré est mis sur le marché et utilisé conformément aux dispositions de l'autorisation du produit de référence. Le permis de commerce parallèle est valable pendant la durée de l'autorisation du produit de référence. L'ensemble des produits bénéficiant d'un permis de commerce parallèle ainsi que les produits de référence auxquels ils se rapportent, sont répertoriés dans un [tableau de l'Anses](#). Ils sont également répertoriés dans le registre des décisions d'autorisation de mise sur le marché.

Pour vérifier, si un produit avec permis de commerce parallèle est utilisable en AB en France, il faut :

- ✓ Vérifier que le produit soit bien référencé dans [le tableau](#) des permis de commerce parallèle ;
- ✓ Trouver la correspondance avec le produit de référence ;
- ✓ Chercher le produit de référence dans le guide de protections des cultures utilisables en AB en France, afin de voir si ce dernier est utilisable en AB.

LES SECONDS NOMS COMMERCIAUX

Pour certains produits, il existe des seconds noms commerciaux. Ces derniers sont indiqués entre parenthèses à côté du nom du produit de référence.

Pour les substances de base, il n'existe pas toujours de noms commerciaux correspondants.

LES PRODUITS CONTENANT DU BUTOXYDE DE PIPÉRONYL (PBO)

Le CNAB en date du 08 décembre 2015 a décidé l'interdiction de tous produits contenant du PBO en agriculture biologique dans les délais suivants :

- ✓ Retrait de la mention AB sur les étiquetages des produits concernés à la vente et à la distribution au 31 mars 2017.
- ✓ Fin d'utilisation du stock au 30 septembre 2017.

Les produits contenant du PBO seront retirés du guide à compter du 30 septembre 2017.

Ces produits contenant du PBO, sont marqués d'un astérisque dans le guide.

LES DÉROGATIONS 120 JOURS

Le terme « dérogation » est défini par l'article 53 du Règlement CE n°1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques comme suit :

«Par dérogation à l'article 28 et dans des circonstances particulières, un État membre peut autoriser, pour une période n'excédant pas cent vingt jours, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques en vue d'un usage limité et contrôlé, lorsqu'une telle mesure s'impose en raison d'un danger qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables.»

Des demandes de dérogations, dites « 120 jours », sont déposées auprès de la DGAI, qui peut les accorder ou les refuser. Considérant que ces dérogations temporaires ne sont valables que 120 jours, les produits en bénéficiant ne seront pas inscrits sur le guide des produits de protection des cultures. L'ensemble des demandes de dérogations sont recensés sur le site de l'[ITAB](#).

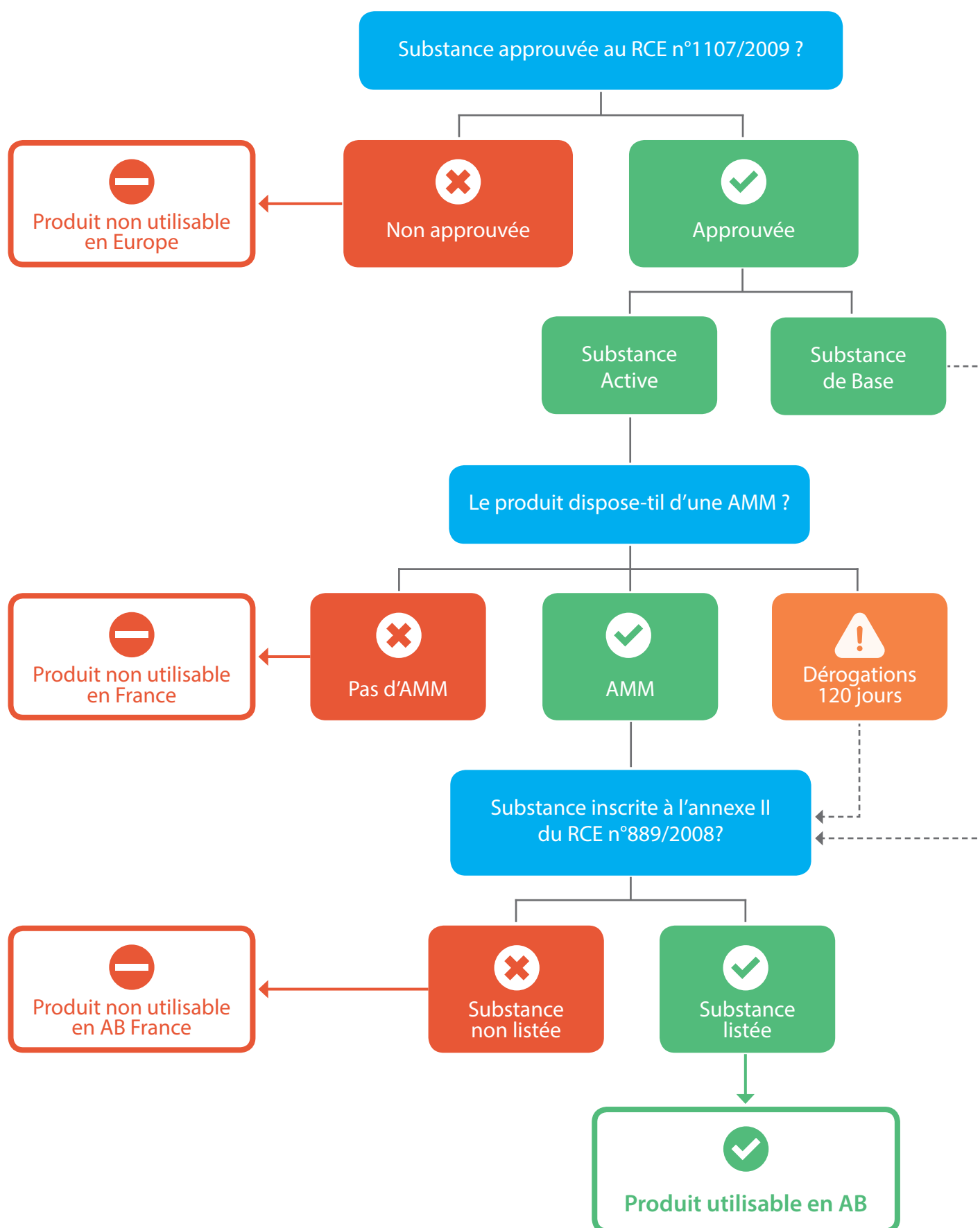
CRITÈRES POUR QU'UN PRODUIT DE PROTECTION DES CULTURES SOIT UTILISABLE EN AB EN FRANCE

- ✓ La ou les substances actives, sont incluse(s) au règlement d'exécution n°540/2011, et ainsi autorisée(s) au niveau communautaire ;
- ✓ La substance active est listée à l'annexe II du Règlement (CE) n°889/2008 ;
- ✓ Les conditions spécifiques d'utilisation, qui sont décrites dans l'annexe II du Règlement (CE) n°889/2008 sont aussi respectées.
- ✓ Le produit dispose d'une AMM sur le territoire national ;
- ✓ L'utilisation d'une spécialité commerciale est subordonnée au respect des conditions d'octroi de leur AMM (usages, doses, nombre maximum d'applications, ZNT, délais avant récolte, des prescriptions générales et particulières d'emploi), règles générales d'application des produits phytopharmaceutiques conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006 ;

CRITÈRES POUR QU'UNE SUBSTANCE DE BASE SOIT UTILISABLE EN AB EN FRANCE

- ✓ La ou les substances de base, sont incluse(s) au règlement d'exécution n°540/2011, et ainsi autorisée(s) au niveau communautaire;
- ✓ L'utilisation de cette substance est subordonnée au respect des conditions d'octroi de leur approbation (usages, doses, nombre maximum d'applications, ZNT, délais avant récolte, des prescriptions générales et particulières d'emploi);
- ✓ La substance de base 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 sont aussi respectées.

Figure 1 : Les différentes étapes réglementaires pour qu'un produit de protection des cultures soit utilisable en AB



COMPLÉMENTARITÉ AVEC LES OUTILS EXISTANTS

Quelques outils sont disponibles et peuvent vous aider à compléter certaines de vos données.

BASE DE DONNÉES EPHY



[Cette base de données](#) est un catalogue des produits phytopharmaceutiques et de leurs usages, des matières fertilisantes et des supports de culture homologués en France. En libre accès, elle vous permettra de vérifier quels sont les produits qui bénéficient ou non d'une AMM en France. En revanche E-phy n'est pas la référence pour les produits phytopharmaceutiques utilisables en AB en France.

CATALOGUE NATIONAL DES USAGES PHYTOPHARMACEUTIQUES

Ce document recense l'ensemble des usages qui peuvent figurer dans les AMM des produits phytopharmaceutiques en France. L'usage correspond à une combinaison espèce végétale ou groupe d'espèces végétales avec un mode de traitement, une fonction (fongicide, désherbage,...) et un bio-agresseur ou un groupe de bio-agresseurs. Ce catalogue recense donc tous les usages par filière, et donc les types d'utilisation des produits dans les demandes d'obtentions d'AMM. Ce catalogue pourra donc vous aider à trouver les usages correspondants à vos produits. Il est disponible sur le site du [Ministère de l'Agriculture](#).

RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES, LIENS UTILES ET GLOSSAIRE

RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES

LES CULTURES DE RÉFÉRENCES

- 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 du 24 juin 1991 ;
- Règlement (CE) [n°889/2008](#) de la Commission du 05 septembre 2008 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 ;
- Règlement (UE) [n°354/2014](#) de la Commission du 8 avril 2014 modifiant et rectifiant le règlement CE n°889/2008 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.
- Règlement (UE) [n°2016/673](#) de la Commission du 29 avril 2016 modifiant le règlement CE n°889/2008 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.
- [Directive 91/414/CEE](#) du Conseil du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;
- Règlement (CE) [n°1107/2009](#) du Parlement Européen et du Conseil du 21 octobre concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ;
- Règlement d'Exécution (UE) [n°540/2011](#) de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées ;
- Chapitre III du Titre V du Livre II du Code Rural et de la Pêche Maritime : [article L253-1](#) ;
- Chapitre III du Titre V du Livre II du Code Rural et de la Pêche Maritime : [article L253-17](#) ;
- Chapitre VIII du Titre V du Livre II du Code Rural et de la Pêche Maritime : [article L258-1](#) ;
- [Arrêté du 12 juin 2015](#) modifiant l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime
- [Arrêté du 4 mai 2017](#) relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural ;
- [Arrêté du 28 novembre 2003](#) relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs.
- [Décret n°2012-140 du 30 janvier 2012](#) 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.
- [Arrêté du 28 juin 2012](#) relatif aux demandes 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

LIENS UTILES

Ephy : Catalogue des produits phytopharmaceutiques et de leur usage.

INAO : site de l'INAO : guide de lecture pour l'application des règlements, guide de protection des cultures utilisables en AB en France, guide étiquetage, catalogue des mesures à appliquer en cas d'irrégularité ou d'infraction aux règles de la production biologique

ITAB : site de l'ITAB

ITAB, protection des plantes : page dédiée à la protection des plantes

ITAB, page des dérogations : liste des dérogations aux AMM pour des produits utilisables en AB (ITAB)

Site d'accès au droit français

Site accès au droit de l'Union européenne

Portail Ecophyto du Ministère de l'Agriculture

Portail EcophytoPIC

Catalogue des usages sur le site du Ministère de l'Agriculture

Anses : site de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

Anses, consultation des Avis relatifs aux demandes d'A.M.M. des préparations phytopharmaceutiques et aux Matières Fertilisantes et Supports de Culture.

EU - Pesticides database, Base de données Européenne sur les produits phytosanitaires.

GLOSSAIRE

PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES :

L'article 2 du Règlement (CE) n°1107/2009 définit les produits phytopharmaceutiques par :

« Le présent règlement s'applique aux produits, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, composés de substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes, ou en contenant, et destinés à l'un des usages suivants :

- a) protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou prévenir l'action de ceux-ci, sauf si ces produits sont censés être utilisés principalement pour des raisons d'hygiène plutôt que pour la protection des végétaux ou des produits végétaux;
- b) exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, telles les substances, autres que les substances nutritives, exerçant une action sur leur croissance;
- c) assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions communautaires particulières concernant les agents conservateurs;
- d) détruire les végétaux ou les parties de végétaux indésirables, à l'exception des algues à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou l'eau pour protéger les végétaux;
- e) freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux, à l'exception des algues à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou l'eau pour protéger les végétaux.

Ces produits sont dénommés «produits phytopharmaceutiques» ».

SUBSTANCES ACTIVES :

L'article 3 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, définit les substances actives par : « 2) «Substances», les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, y compris toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication ».

SUBSTANCES DE BASE :

L'article 23 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, définit les substances de base comme étant une substance qui :

- 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.

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.

MISE SUR LE MARCHÉ :

L'article 3 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, définit la mise sur le marché par : « 9) « mise sur le marché », la détention en vue de la vente à l'intérieur de la communauté, 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 et les autres formes de cession proprement dites, sauf la restitution au vendeur précédent. La mise en libre pratique sur le territoire de la Communauté constitue une mise sur le marché au sens de ce présent règlement ».

AUTORISATION D'UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE :

L'article 3 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, définit l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique par : « 10) « Autorisation d'un produit phytopharmaceutique », acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un Etat membre autorise la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire ». Ainsi un produit phytopharmaceutique peut être autorisé dans un état membre mais pas dans un autre.

ANNEXE 1 :

REGLEMENTATION RELATIVE A L'UTILISATION DES PRODUITS DE PROTECTION DES CULTURES EN AB EN FRANCE



LA RÈGLEMENTATION EUROPÉENNE CONCERNANT L'APPROBATION DE SUBSTANCES



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.

Celui-ci prévoit des règles uniformes applicables à toute l'union européenne en matière d'autorisation, de mise sur le marché, d'utilisation et de contrôle des produits phytopharmaceutiques et des substances actives qu'ils contiennent. En effet, seules sont autorisées les spécialités phytopharmaceutiques dont les substances actives sont incluses au Règlement d'Exécution (UE) [n°540/2011](#) du 25 mai 2011 et qui ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou animale, ni pour l'environnement lorsque le produit est utilisé dans des conditions normales liées à son autorisation de mise sur le marché.

De plus, 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 précise 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) est considérée comme une substance de base. La définition de « denrée alimentaire » donnée dans l'article 2 du règle-

ment (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. Pour plus d'information sur les subs-

tances de base, l'ITAB a constitué un guide sur comment « [Constituer un dossier d'approbation d'une substance de base conformément au règlement \(CE\) n°1107/2009](#) ».

LA RÉGLEMENTATION NATIONALE CONCERNANT LA MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS DE PROTECTION DES CULTURES

La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en France, également appelés spécialités commerciales, est strictement réglementée en application de la réglementation communautaire (RCE n°1107/2009), de la législation et de la réglementation nationales (articles L253-1 et suivants, articles R253-1 et suivants du Code Rural et de la Pêche Maritime et leurs textes pris pour leur application).

En application de ces dispositions, les produits phytopharmaceutiques, quelle que soit leur nature, doivent faire l'objet d'une évaluation relative aux risques (toxicologiques et écotoxicologiques) qu'ils peuvent présenter pour les applicateurs, les consommateurs, et l'environnement. Pour être autorisés, les produits phytopharmaceutiques doivent donc, à la fois répondre à des garanties en matière de sécurité, d'innocuité et d'efficacité.

L'AMM est délivrée pour un ou des usage(s) précis (couple végétal/ravageurs et/ou maladies), une dose d'emploi déterminée et d'éventuelles prescriptions particulières d'emploi (nombre maximum d'applications, ZNT, DAR, LMR ...).

Une autorisation de mise sur le marché permet la distribution, la commercialisation et l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique sur le territoire national. L'application des produits phytopharmaceutiques s'inscrit également dans des conditions générales d'emploi parmi lesquelles on trouve :

[L'arrêté du 12 juin 2015](#) modifiant l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L253-1 du code rural et de la pêche maritime,

- [L'Arrêté du 4 mai 2017](#) relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime publié le 7 mai 2017 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 115 sur 192
- [L'arrêté du 28 novembre 2003](#) relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs (paru au JORF du 30 mars 2004).

En application de la législation nationale en vigueur, la mise sur le marché, l'utilisation et la détention par l'utilisateur final de tout produit phytopharmaceutique sans autorisation de mise sur le marché sont interdites (article L253-1 du code rural et de la pêche maritime) et constitue une infraction pénalement répréhensible (article L253-17 du code rural et de la pêche maritime).

Les macroorganismes ne sont pas considérés comme des produits de protection des cultures au sens du règlement (CE) n°1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Ces produits ne sont ni soumis au processus d'approbation au RCE n°1107/2009 ni soumis au dispositif d'Autorisation de Mise sur le Marché. Les macroorganismes non indigènes sont encadrés par le décret n°2012-140 du 30/01/2012 relatif « aux conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macroorganismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique » entré en vigueur le 01/07/2012 et par l'arrêté du 28/06/2012

relatif « aux demandes 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 ». De plus, [un arrêté en date du 26 février 2015](#) établit la liste des macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement. Les macroorganismes utilisés dans le territoire dont ils sont originaires sont considérés comme indigènes et sont non concernés par ce dispositif d'autorisation préalable.

Au chapitre « Mise sur la marché et utilisation des produits phytopharmaceutiques du titre V « La protection des végétaux » du code rural, l'article L.253-1 prévoit pour le territoire nationale qu'une préparation naturelle peu préoccupante (PNPP) doit être composée exclusivement d'une ou plusieurs substance de base et pour cela elle doit respecter les conditions d'obtention et d'utilisation prévues par le règlement d'approbation de la substance de base concernée.

Par conséquent, la mise sur le marché des PNPP n'est pas subordonnée à une autorisation.



LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE DE L'AGRICULTURE BIOLOGIQUE



Le [règlement \(CE\) n°834/2007](#) du CONSEIL du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, abrogeant le règlement (CEE) n°2092/91 fixe le champ d'application, les objectifs et les principes généraux de l'agriculture biologique.

En particulier, l'article 12 du RCE n°834/2007 fait part des principes de bases de la protection des cultures en Agriculture Biologique. Le producteur doit avant tout :

- Choisir les bonnes espèces et variétés de cultures appropriées ;
- Avoir un programme de rotation approprié ;
- Avoir recours à des procédés mécaniques de culture (binage, buttage, hersage...) ;
- Assurer une protection des ennemis naturels des parasites (lutte biologique) ;
- Si nécessaire avoir recours au désherbage thermique....

Le [règlement \(CE\) n°889/2008](#) de la commission du 05 septembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 précise les règles applicables aux différentes productions.

Article 5

Lutte contre les ravageurs, les maladies et les mauvaises herbes

1. Lorsque les mesures prévues à l'article 12, paragraphe 1, points a), b), c) et g), du règlement (CE) n° 834/2007 ne suffisent pas à protéger les végétaux contre les ravageurs et les maladies, seuls les produits énumérés à l'annexe II du présent règlement peuvent être utilisés dans la production biologique. Les opérateurs conservent des documents justificatifs attestant la nécessité de recourir à ces produits.
2. En ce qui concerne les produits utilisés dans les pièges et les distributeurs, à l'exception des distributeurs à phéromones, ces pièges et distributeurs doivent empêcher la pénétration des substances dans l'environnement et le contact entre les substances et les cultures. Les pièges sont enlevés après utilisation et éliminés sans risque.

L'article 5 de ce règlement (CE) n°889/2008 cite que l'on peut recourir à des produits phytosanitaires lorsque les préconisations précédentes ne sont pas suffisantes, et si leur substance active est listée en son annexe II.

Pour être utilisés en AB en France, les produits phytosanitaires doivent de plus disposer d'une AMM valide.

L'usage de ce type de produit doit être justifié et limité. Leur utilisation doit être essentielle pour lutter contre des organismes nuisibles ou des maladies particulières pour lesquels on ne dispose ni d'alternatives biologiques, physiques ou par la sélection des végétaux ou autres méthodes de gestion efficaces. Dans ce cadre, les utilisateurs conservent des documents justificatifs attestant la nécessité de recourir à l'emploi de ces produits.

ANNEXE II DU RÈGLEMENT CE N°889/2008

Substances inscrites à l'annexe II du règlement (CE) n°889/2008

L'annexe II du Règlement CE n°889/2008, modifié par le règlement UE [n°354/2014](#) paru le 8 avril 2014, puis par le règlement UE n° [2016/673](#) paru le 29 avril 2016, 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. On trouve ainsi 3 catégories de substances actives réparties en fonction de leur nature et mode d'utilisation :

- 1) les substances d'origine animale et végétale,
- 2) les micro-organismes ou substances produites par des micro-organismes,
- 3) les substances autres que celles mentionnées aux points 1 et 2.

Bien que non nommément cités, les moyens de lutte biologique utilisant des macro-organismes sont autorisés dans les systèmes de production en agriculture biologique. En effet, selon l'article 4, a), i) du Règlement CE n°834/2007, la production biologique est fondée sur le fait de « concevoir et de gérer de manière appropriée des procédés biologiques en se fondant sur des systèmes écologiques qui utilisent des ressources naturelles internes au système, selon des méthodes qui utilisent des organismes vivants et des méthodes de production mécaniques ».

Autrement dit, l'utilisation de macro-organismes est autorisée dans les systèmes de production biologiques, comme moyen de lutte biologique à condition, que ces macro-organismes ne soient pas obtenus à partir ou issus d'Organismes Génétiquement Modifiés. Même si cette catégorie de produits n'est pas listée à l'annexe II du règlement (CE) n°889/2008 (hors champs produits phytopharmaceutiques), elle est autorisée par le biais de l'article 4, a), i) du règlement (CE) n° 834/2007.

Substances non inscrites à l'annexe II du règlement (CE) n°889/2008

Si certaines substances ne sont pas inscrites à l'annexe II du règlement (CE) n°889/2008, et qu'elles semblent répondre aux critères de l'Agriculture Biologique, une procédure d'évaluation et d'inscription à cette annexe peut être mise en place. Les modèles de dossiers sont téléchargeables sur la [page agriculture biologique du site de la commission européenne](#).

Selon l'article 16, paragraphe 3, point b du règlement (CE) n°834/2007 « Lorsqu'un État membre estime qu'une substance doit être ajoutée ou retirée de la liste visée au paragraphe 1, ou que les spécifications d'utilisation mentionnées à l'alinéa (a) devrait être modifiée, l'État membre veille à ce qu'un dossier exposant les rai-

sons de l'inclusion, du retrait ou des modifications soit transmis officiellement à la Commission et aux États membres». Un dossier technique doit donc être constitué et transmis par la DGPE demandeur après avis du CNAB à la Commission Européenne.

Pour plus d'informations quant aux procédures, vous pouvez consulter le guide intitulé « Procédures réglementaires applicables aux produits de bio-contrôle », disponible sur [le site de l'ITAB](#).

ANNEXE 2 :

LISTE DES PRODUITS DE PROTECTION DES CULTURES ACTUELLEMENT NON UTILISABLES EN AB EN FRANCE

Les substances actives suivantes, dont certaines sont listées à l'annexe II du règlement (CE) n°889/2008, mais ne sont pas approuvées au sens du règlement (CE) n°1107/2009, ne sont pas autorisées en France. Les spécialités commerciales combinant une ou plusieurs de ces substances actives ne sont pas autorisées sur le territoire national et ne peuvent être distribuées, préconisées, ni utilisées.

SUBSTANCES ACTIVES Non utilisables	RÉFÉRENCES REGLEMENTAIRES	USAGES INDICUES A L'ANNEXE II
Huile de citronnelle (Cymbopogon nardus)	Décision 2007/442/CE de la Commission du 21 juin 2007 Avis du 31 octobre 2007 NOR : AGRG0769034V	Insecticide
Quassia (extrait de Quassia amara) Substances d'origine animale ou végétale	Décision 2008/941/CE de la Commission du 8 décembre 2008 Avis du 7 février 2009 NOR : AGRG0902506V	Insecticide, répulsif
Micro-organismes utilisés dans la lutte biologique contre les ravageurs et les maladies Bactéries -Bacillus subtilis souche IBE 711 -Bacillus sphaericus	Décision 2007/442/CE 22076-2002 de la Commission du 21 juin 2007 Décision 2007/442/CE de la Commission du 21 juin 2007	
Virus -Baculovirus GV : Mamestra brassica nuclear polyhedrosis virus	Décision 2007/442/CE de la Commission du 21 juin 2007 Décision 2004/129/CE de la Commission du 30 janvier 2004	
Champignons -Beauveria brongniartii	Décision 2008/768/CE de la Commission du 30 septembre 2008	

Les substances actives suivantes sont approuvées au sens du RCE n°1107/2009, mais actuellement il n'existe pas de spécialités commerciales disposant d'AMM, contenant cette ou ces substances actives.

Ces substances ne sont pas autorisées en France (sauf en cas de dérogation conformément à l'article 53 du Règlement CE n°1107/2009) : Essence de girofle, Huile minérale, Huile minérale naphténique, Polysulfure de calcium, Sulfate d'aluminium (kalinite), Azadirachtine extraite d'Azadirachta indica (neem ou margousier).



INSTITUT NATIONAL
DE L'ORIGINE ET DE
LA QUALITÉ



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

avec la contribution financière du
compte d'affectation spéciale
« Développement agricole et rural »

ITAB
Institut Technique de
l'Agriculture Biologique