Note à l'attention des demandeurs d'AMM : cas des produits de biocontrôle

1. Cadre réglementaire du biocontrôle

Définition des produits de biocontrôle

La notion de biocontrôle est nationale ; elle a été introduite en octobre 2014 par la loi d'avenir pour l'agriculture qui modifie le code rural et de la pêche maritime (article L. 253-6 modifié) (extrait) :

« … Le plan (plan d'action national fixant des objectifs en vue de réduire les risques et les effets de l'utilisation des PPP ou ecophyto) *prévoit des mesures tendant au développement des produits de biocontrôle, qui sont des agents et produits utilisant des mécanismes naturels dans le cadre de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures. Ils comprennent en particulier :*

1° Les macro-organismes ;

2° Les produits phytopharmaceutiques comprenant des micro-organismes, des médiateurs chimiques comme les phéromones et les kairomones et des substances naturelles d'origine végétale, animale ou minérale. »

Résumé : à l'exception des macro-organismes, qui ne font pas l'objet d'autorisations de mise sur le marché (AMM), les produits de biocontrôle sont tous des produits phytopharmaceutiques qui relèvent de la réglementation communautaire générale (règlement (CE) N°1107/2009) et qui font l'objet d'une évaluation de leur efficacité, de leur sélectivité, et de leurs risques pour l'homme (opérateur, travailleur, résidus…), les milieux et les organismes non cibles qui s'y trouvent (eau, air, sol, faune, flore).

Informations sur les catégories de produits et exemples

La gestion des demandes est liée à la nature des substances actives qui entrent dans la composition des produits.

Cas des microorganismes

Les micro-organismes utilisés en agriculture sont définis comme des entités microbiologiques, qui comprennent les bactéries, les champignons et les virus, , capables de se répliquer ou de transférer du matériel génétique.

Cas des médiateurs chimiques

Les médiateurs chimiques utilisés en agriculture comprennent les phéromones d'insectes et les kairomones. Leur utilisation permet :

- le suivi des vols des insectes ravageurs pour mieux positionner des interventions phytosanitaires ;
- le contrôle des populations d'insectes : méthode de confusion sexuelle, piégeage…

Ce sont des méthodes strictement préventives : elles interrompent le cycle du ravageur avant son stade nuisible.

Cas des substances naturelles d'origine végétale, animale ou minérale

Ces substances sont présentes naturellement et ont été identifiées en l'état dans la nature. Elles sont :

- soit extraites d'un matériau source naturel (broyage, pressage, extraction à l'eau…) ;
- soit obtenues par synthèse chimique et strictement identiques à une substance naturelle, soit obtenues par transformation chimique (extraction par un solvant…).

Les substances issues de procaryotes, eucaryotes unicellulaires ou champignons appartiennent à la catégorie des substances naturelles.

Liste des produits de biocontrôle

Une liste des produits de biocontrôle déjà autorisés et répondant à des critères complémentaires est établie au sein d'une note de service de la Direction générale de l'alimentation (DGAL), publiée au bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture. Elle est régulièrement mise à jour et établie en application de l'article L.253-5 du code rural et de la pêche maritime. Les produits figurant sur cette liste sont affranchis de plusieurs obligations règlementaires.

A noter :

- la note de service DGAL/SDQSPV/2018-54 du 22/01/2018, définit la méthodologie d'élaboration de la liste, et notamment les critères généraux de définition des produits concernés ; elle établit également la liste des produits concernés en vigueur à cette date ;
- seuls les produits qui bénéficient d'une AMM en cours de validité ou en situation de vente avec un délai de grâce non échu sont listés. La liste des produits de biocontrôle est mise à jour tous les deux mois. Les produits détenant une AMM d'une durée maximale de 120 jours délivrée dans des situations d'urgence phytosanitaire (article 53 du règlement (CE) n°1107/2009) ne sont pas inscrits sur cette liste ;
- les produits figurant sur cette liste sont exemptés d'interdictions ou d'obligations qui concernent les produits phytopharmaceutiques, dans plusieurs champs d'application tels que la publicité commerciale, l'agrément phytosanitaire, le CEPP, les espaces ouverts au public, la cession en libre-service, l'usage non professionnel, etc…). Ils bénéficient également d'une taxe réduite sur la vente des produits phytopharmaceutiques affectée au financement du dispositif de phytopharmacovigilance ;

Attention : ne pas confondre produit de biocontrôle et préparation naturelle peu préoccupante. L'article L.253-1 du code rural introduit la notion de « préparation naturelle peu préoccupante », composée exclusivement, soit de substances de base au sens de l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009 (pas d'AMM), soit de substances naturelles à usage biostimulant (matière fertilisante). Un schéma général présenté en point 3 de la note résume les catégories de produits.

2. La procédure de d'autorisation de mise sur le marché d'un produit de biocontrôle

Le dépôt du dossier

Pour le dépôt d'un dossier relatif à un produit phytopharmaceutique répondant aux critères mentionnés au premier paragraphe, il convient de consulter la page dédiée du site internet de l'Anses.
Un arrêté ministériel[1] fixe les éléments attendus pour la composition du dossier. La note générale figurant sur le site de l'Agence précise quels sont les formulaires à remplir et les notices les accompagnant décrivent la composition détaillée des pièces à inclure dans le dossier..
En cas de besoin, un message peut être envoyé à la boite mel dédiée : damm.uia@anses.fr

Le dépôt d'un dossier s'accompagne du paiement d'une taxe fixée en application de l'arrêté du 12 avril 2017[2]. Cet arrêté prévoit des dispositions financières spécifiques pour les produits biocontrôle fonction des catégories précédemment décrites. Plusieurs cas sont identifiés selon les modalités résumées ci-après.

[1] Arrêté du 30 juin 2017 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et à des permis d'expérimentation et de commerce parallèle de produits phytopharmaceutiques, de leurs adjuvants ou de produits mixtes

[2] Arrêté du 12 avril 2017 fixant le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants, des matières fertilisantes et de leurs adjuvants et des supports de culture

Tableau résumé des taxes pour une nouvelle autorisation de mise sur le marché (AMM)

Composition du produit	Taxe et commentaires	Réf. arrêté 12/04/17
Macro-organismes	Evaluation spécifique liée aux risques d'introduction. Pas de délai réglementaire. Pas de taxe perçue. Pas d'AMM délivrée (avis).	Non cités
Micro-organismes	Délai réduit. Taxe de 2 000 €, plafonnée à ce montant pour toute autre demande	Art 2, I.- b)
Médiateurs chimiques	Délai réduit. Taxe de 2 000 €, plafonnée à ce montant pour toute autre demande	Art 2, I.- b)
Substances naturelles d'origine végétale n'ayant pas subi de transformation chimique	Délai réduit. Taxe de 2 000 €, plafonnée à ce montant pour toute autre demande	Art 2, I.- b)
Substances naturelles d'origine végétale avec transformation chimique	Délai réduit. Taxe de 25 000 € non plafonnée pour les autres demandes	Art 2, I.- c)
Substances naturelles d'origine animale ou minérale (à l'exception des substances candidates à la substitution)	Délai réduit. Taxe de 25 000 € non plafonnée pour les autres demandes	Art 2, I.- c)
Substances actives candidates à la substitution	Taxe de 65 000 € ou 40 000 € (France Etat membre concerné)	Art 2, I.- e)
Autres produits phytopharmaceutiques	Taxe de 50 000 € ou 30 000 € (France Etat membre concerné)	Art 2, I.- f)

La procédure d'instruction de la demande

Le délai pour statuer sur une demande d'AMM est restreint à 6 mois pour les produits de biocontrôle au lieu de 12 mois pour les produits phytopharmaceutiques « classiques ». Ce délai est porté à huit mois lorsque l'Agence consulte les autres Etats membres. Une **priorité de traitement** des dossiers est en conséquence mise en œuvre à tous les stades de leur instruction : recevabilité administrative, évaluation, et décision.

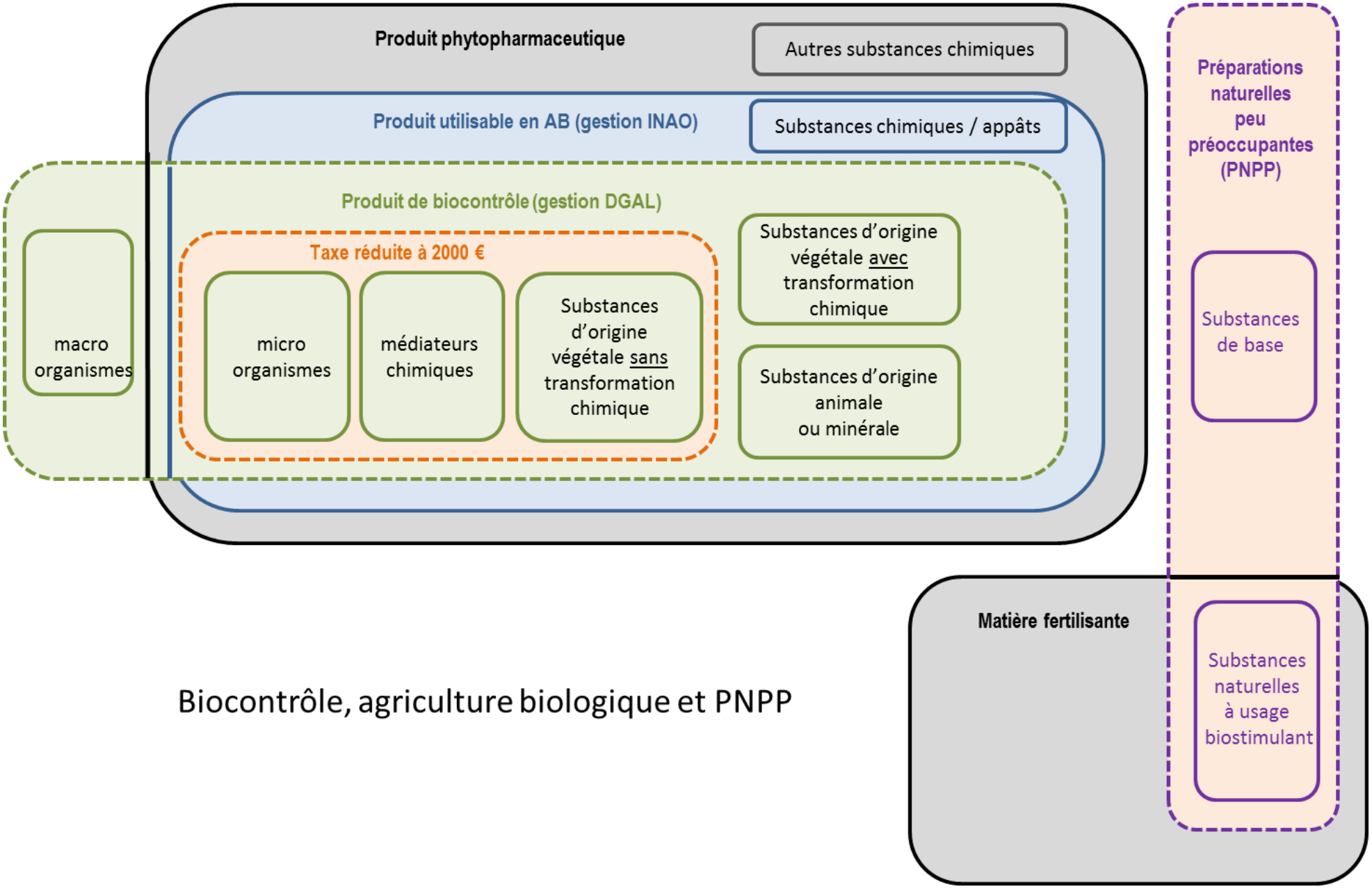
Lors du dépôt de la demande, un accusé de réception délivré par l'Anses au demandeur précise que la « mention biocontrôle » est revendiquée, avant transmission du dossier en évaluation.

A l'issue de l'instruction, et sous réserve du respect des exigences qui s'appliquent à l'évaluation du produit, la décision prise par l'Anses est communiquée au ministère chargé de l'agriculture qui statue sur l'inscription du produit sur la liste des produits de biocontrôle.

Lorsque le produit est inscrit sur cette liste, l'Anses met à jour en conséquence le site EPhy en faisant apparaitre un pictogramme dédié au regard du produit concerné.

3. Les différentes catégories de produits

Le schéma ci-après résume les relations entre catégories de produits : biocontrôle, agriculture biologique, PNPP



Biocontrôle, agriculture biologique et PNPP