



**Participation du public – Motifs de la décision**

**Projet de décret fixant les conditions d'inscription sur les listes des produits de biocontrôle  
mentionnées aux articles L. 253-5 et L. 253-7 du code rural et de la pêche maritime**

**Soumis à participation du public du 02 novembre au 23 novembre 2021 sur le site du Ministère de  
l'agriculture et de l'alimentation**

**Objet :**

Ce document présente la synthèse des observations reçues lors de la consultation du public réalisée du 02 novembre au 23 novembre 2021 en application de l'article L.123-19-1 du code de l'environnement, et précise les suites qui leur sont données.

L'objet du décret ayant fait l'objet de présente consultation est de fixer les critères devant être satisfaits par un produit phytopharmaceutique pour figurer sur les listes des produits de biocontrôle mentionnées aux articles L. 253-5 et L. 253-7 du code rural et de la pêche maritime.

Au total, 14 observations ont été reçues.

## Synthèse des observations

Parmi les contributions reçues :

- 3 ont été rédigées par des citoyens ;
- 6 observations ont été formulées par des organisations à but lucratif ;
- 4 observations ont été formulées par des organisations professionnelles (dont l'Association française des entreprises de produits de biocontrôle (IBMA France) et l'Union des Entreprises pour la Protection des Jardins et des Espaces Publics (UPJ) et la Coopération Agricole)
- 1 contributeur n'a pas précisé son statut socio-professionnel.

Les contributions portant sur des éléments sans lien direct avec le contenu du projet de décret ne sont pas incluses dans cette synthèse car elles ne répondent pas à l'objet de la consultation.

La synthèse des contributions est présentée ci-dessous :

<b>Intérêt du décret vs note de service</b>
<p><b>Des contributeurs interrogent sur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>l'intérêt d'une publication des critères de la liste du biocontrôle par décret par rapport à une publication par note de service.</b></li><li>- <b>le maintien d'un envoi mensuel d'une liste actualisée des produits de biocontrôle et des dispositions réglementaires qui y affèrent.</b></li></ul> <p>La codification des critères du biocontrôle dans le code rural et de la pêche maritime confère une dimension réglementaire à ces critères. La publication régulière d'une liste actualisée des produits de biocontrôle et d'un rappel aux dispositions réglementaires applicables sera maintenue.</p>
<b>Mention H334</b>
<p><b>Les contributeurs sont majoritairement défavorables à l'ajout de la mention H334 comme critère d'exclusion pour figurer sur la liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle.</b></p> <p><b>Certains d'entre eux proposent d'ajouter des mesures dérogatoires pour permettre l'inscription de produits porteurs de la mention H334, qui s'appuieraient notamment sur l'emploi de systèmes de transfert de bouillie en système clos (CTS).</b></p> <p><b>Il est également regretté que des produits à base de microorganismes qui présentent la mention de danger H334 (parfois sur la seule base de données bibliographiques) puissent être exclus de la liste du biocontrôle alors que la substance est elle-même classée à faible risque par la Commission européenne.</b></p> <p>L'ajout de la mention H334 (sensibilisants respiratoires de catégorie 1) comme critère d'exclusion de la liste des produits de biocontrôle harmonise la réglementation du biocontrôle avec diverses réglementations nationales (notamment celles relatives aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques) et européennes qui s'appliquent aux substances et produits préoccupants. Ainsi, le règlement (UE) n°528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, prévoit qu'une substance doit être considérée comme une substance dont la substitution est envisagée lorsqu'elle est classée en tant que sensibilisant respiratoire conformément au règlement (CE) n°1272/2008.</p> <p>L'inscription des produits sur la liste des produits de biocontrôle dépend des caractéristiques intrinsèques de la substance active qui les composent, et ne peut pas être conditionnée par des conditions spécifiques d'utilisation telles que l'utilisation d'un système de transfert clos.</p> <p>Le Règlement européen (CE) n°1107/2009 établit à son annexe II point 5 les critères permettant à une</p>

substance active d'acquérir le statut de substance à faible risque. Pour les micro-organismes, ce statut peut être attribué en absence de résistances multiples aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou animale, ou, lorsqu'il s'agit d'un baculovirus, en absence d'effets néfastes sur les insectes non-cibles (Annexe II, point 5.2 RCE 1107/2009).

Toutefois, l'article 47 du même règlement précise qu'un produit contenant des substances actives à faible risque n'est pas nécessairement lui-même à faible risque, notamment lorsque des mesures spécifiques d'atténuation du risque se révèlent nécessaires à la suite d'une évaluation.

De la même façon, au niveau national, un produit porteur d'une mention de danger d'exclusion du biocontrôle ne pourra pas figurer sur la liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, même si la substance active est classée à faible risque au niveau européen.

#### Biocontrôle et faible risque (articles 22 et 47 du RCE n°1107/2009)

**Il est proposé que les substances à faible risque au sens du règlement (CE) n°1107/2009 puissent être reconnues comme substances de biocontrôle dès lors qu'elles répondent aux critères de toxicité et d'écotoxicité retenus et mobilisent des mécanismes naturels dans leur mode d'action.**

Conformément à l'article 1<sup>er</sup> du projet de décret, peuvent être inscrits sur les listes mentionnées aux articles L. 253-5 et L. 253-7 les produits phytopharmaceutiques dont les substances actives sont d'origine naturelle.

En revanche, l'attribution du statut de « substance à faible risque » tel que le prévoit l'article 22 du Règlement (CE) n°1107/2009 est indépendante de l'origine naturelle ou chimique de cette substance.

En conséquence, un produit à faible risque qui ne serait pas d'origine naturelle, ne répondrait pas aux exigences fixées pour les produits de biocontrôle et ne peut donc pas être listé.

#### Mentions H400 et H410

**Une contribution questionne sur la pertinence d'une exclusion des mentions de danger H400 et H410 qui peut conduire à la mise sur le marché de produits dilués sans pour autant réduire les risques pour l'environnement.**

Les mentions de danger H400 et H410 s'appliquent aux produits qui présentent un danger aigu ou chronique de catégorie 1 pour le milieu aquatique. Ces mentions préoccupantes ne sont pas compatibles avec le statut des produits de biocontrôle.

Toutefois, le décret prévoit pour ces produits la possibilité d'être listés si le type de formulation et le mode d'application conduisent à une exposition négligeable des organismes non ciblés.

#### Visibilité de tous les produits de biocontrôle

**Il est proposé d'étendre la visibilité de tous les produits de biocontrôle (produits phytopharmaceutiques listés, macroorganismes, piégeage de masse, biocontrôle non listé).**

Les articles L. 253-5 et L. 253-7 du code rural et la pêche maritime s'appliquent aux produits mentionnés à l'article L.253-1 et non à l'ensemble des produits susceptibles de répondre à la définition du biocontrôle de l'article L.253-6 du code rural et la pêche maritime. Ce décret ne concerne donc que les produits phytopharmaceutiques.

#### Hémisynthèse

**La possibilité de considérer comme naturelle une substance résultant d'une hémisynthèse « légère » est questionnée.**

Selon le décret, une substance naturelle est une substance naturellement présente et identifiée en l'état dans la nature, qui est soit extraite d'un matériau source naturel soit obtenue par voie de synthèse de façon strictement identique à la substance naturelle.

Cette définition exclut les modifications synthétiques de la molécule originale. Une modification même « légère » ferait perdre son caractère naturel à la substance et serait susceptible de modifier significativement ses propriétés. Une telle substance modifiée peut faire l'objet d'une demande d'approbation européenne mais elle ne peut plus être considérée comme relevant du biocontrôle.

## Propositions rédactionnelles

**Dans l'article 1er, point 1 : "*Des substances d'origine naturelle... qui sont soit extraites d'un matériau source naturel*", proposition d'ajouter à la suite "quel que soit le mode d'obtention".**

**Dans l'article 1er, point 2 : "*Des substances issues de procaryotes, eucaryotes unicellulaire ou champignons*", proposition d'ajouter à la suite "quel que soit le mode d'obtention".**

L'ajout de ces deux précisions est superfétatoire. En conséquence, le contenu du décret n'est pas modifié.

**Dans l'article 1er, ajouter après les points 1, 2 et 3 : "Ces substances peuvent avoir une activité directe contre les bioagresseurs ou indirecte de stimulation des défenses des plantes ou d'action sur l'immunité des plantes."**

Ce décret définit les critères d'inscription sur les listes des produits de biocontrôle, qui s'appliquent à tous les produits phytopharmaceutiques qui entrent dans le champ d'application du règlement européen (CE) n°1107/2009 tel que précisé à l'article 2 dudit règlement. Une restriction sur l'activité ou le mode d'action des produits éligibles au biocontrôle pourrait restreindre les listes des produits de biocontrôle sans réelle justification.