



LIVRE BLANC D'IBMA

**NOUVEAU CADRE RÉGLEMENTAIRE DE L'UNION
EUROPÉENNE POUR LES AGENTS DE BIOPROTECTION**

**Vision d'IBMA sur la manière d'améliorer la réglementation
dans l'Union européenne**



IBMA
INTERNATIONAL BIOCONTROL
MANUFACTURERS ASSOCIATION

RÉSUMÉ

Les technologies de bioprotection fournissent à l'agriculture moderne une protection efficace et innovante des cultures pour l'agriculture moderne. De ce fait, elles constituent un outil de travail essentiel pour que l'Union européenne (UE) soutienne les agriculteurs et mette en œuvre efficacement la Directive sur l'utilisation durable des pesticides (Directive 128/2009/CE).

Cependant, l'absence actuelle d'un organisme de réglementation spécialisé dans la bioprotection, ainsi que de législations, de procédures et de données signifie que l'UE ne tire pas pleinement les avantages de ce secteur en croissance qui repose principalement sur les PME.

Par conséquent, l'IBMA propose que l'UE mette en place d'ici fin 2020 un organe dédié

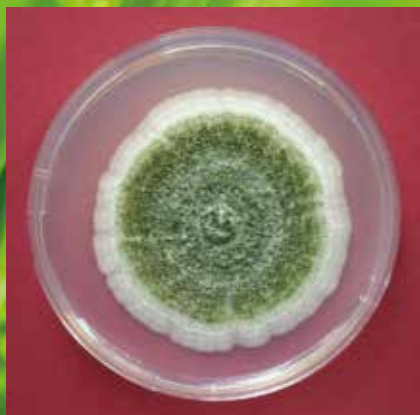
à la bioprotection qui élaborerait et mettrait en œuvre un calendrier opérationnel pour le processus d'évaluation, avec des procédures basées sur des preuves et des demandes de données adaptées. Les évaluations des risques doivent être conduites par des experts scientifiques de haut niveau en étroite relation avec les candidats. Parallèlement, il faut promulguer un accord intérimaire dans le Règlement CE n° 1107/2009 pour protéger la viabilité des fabricants de produits biologiques de protection des plantes jusqu'à l'entrée en vigueur du nouveau règlement.

Cette nouvelle approche profiterait à la santé humaine, à l'environnement, à la biodiversité et à la bioéconomie circulaire, et donc à la société dans son ensemble.

INTRODUCTION

Les Objectifs de développement durable (ODD) des Nations Unies visent à éliminer la pauvreté, à protéger la planète et à assurer la prospérité de tous. Un environnement sain et productif est nécessaire pour soutenir les ODD. L'intensification de l'agriculture exerce une pression sur l'environnement et accroît les menaces pour la santé humaine. La Directive européenne sur l'utilisation durable des pesticides (Directive 128/2009/CE) corrobore une approche de l'agriculture qui répond à la nécessité de produire des aliments de qualité pour une population croissante tout en minimisant les dommages causés à la santé humaine et à l'environnement. Cette Directive vise à mettre en place une agriculture qui respecte la nature et soutient la biodiversité et les services écosystémiques dans ce contexte.

Il existe des données scientifiques solides prouvant qu'une protection efficace des plantes gère au mieux la santé et la productivité en pensant la protection des plantes dans un contexte écosystémique et avec une compréhension approfondie des influences multitrophiques exercées sur celui-ci. Pour soutenir les agriculteurs et mettre en œuvre efficacement la Directive sur l'utilisation durable des pesticides tout en répondant aux besoins de la société, l'UE a besoin d'une large gamme de mesures innovantes de bioprotection : les technologies de bioprotection sont des outils essentiels pour l'agriculture moderne.



© E. Fløistad, Bioforsk

BIOPROTECTON

Les technologies de bioprotection sont des outils biologiques de protection des plantes pour le contrôle des plantes adventives et des maladies nuisibles. Elles sont d'origine naturelle ou identiques à celles provenant de la nature lorsqu'elles sont synthétiques, et elles ont généralement un faible impact sur la santé humaine et l'environnement. Citons par exemple les micro-organismes, les médiateurs chimiques, les extraits de plantes ou les substances naturelles. Le terme « biopesticide » est souvent utilisé de la même manière, mais le suffixe « -cide » ne décrit généralement pas le ou les mécanismes véritables de ces substances, car elles ne « tuent » pas directement la cible, mais elles **protègent** plutôt la plante. L'IBMA propose d'utiliser les mots « bioprotection » et « bioprotecteurs » à l'avenir.



Les technologies de bioprotection:

- sont d'origine naturelle,
- sont produites à partir de ressources renouvelables,
- soutiennent les approches holistiques basées sur les écosystèmes agricoles pour produire des aliments avec des impacts négatifs minimes pour l'environnement,
- fournissent des solutions complètes pour une gestion intégrée forte et robuste qui comble les lacunes de la boîte à outils des agriculteurs avec des solutions durables particulièrement utiles pour les utilisations spéciales et les cultures mineures,
- sont des outils traditionnellement disponibles utilisés par des générations d'agriculteurs et dont l'innocuité est prouvée depuis longtemps.



Les procédures actuelles d'approbation des technologies de bioprotection ont été développées à partir des réglementations relatives aux produits phytopharmaceutiques conventionnels. Selon les derniers chiffres, 60% des soumissions à l'UE concernent aujourd'hui des technologies de bioprotection, mais les données montrent que l'approche existante ne fonctionne pas bien en Europe, malgré les instructions d'utilisation fournies dans le Règlement (CE) n° 1107/2009 pour ces types de technologies. Ce règlement démontre clairement que l'on accorde peu d'importance aux solutions de bioprotection et à leurs problèmes réglementaires spécifiques.

L'exercice REFIT initié par la Commission Européenne néglige largement ce groupe de produits, alors qu'en réalité, la soumission de

nouveaux dossiers concernant les substances actives dans l'UE est désormais dominée par les technologies de bioprotection. Ce fait est corroboré par le récent rapport de la SAPEA¹ qui identifie ainsi une demande pour une approche législative distincte, même si un seul paragraphe est consacré à ces produits et qu'il est ignoré dans la proposition SAM² qui en découle. Les réglementations en vigueur ralentissent considérablement l'entrée sur le marché et découragent souvent les candidats. Par conséquent, on ne parvient pas à répondre aux besoins de l'agriculture en Europe : en effet, le système empêche la mise sur le marché de technologies de bioprotection novatrices et il freine la compétitivité de l'agriculture de l'UE.

PROPOSITION DE SOLUTIONS

Pour garantir la mise en œuvre de la bioéconomie circulaire dans le secteur agricole, il est nécessaire de promulguer des procédures réglementaires appropriées, rationalisées et plus rapides qui fourniront des solutions de bioprotection durables et des outils innovants aux agriculteurs et aux autres utilisateurs de l'environnement naturel.

QUELS SONT LES AVANTAGES D'UNE NOUVELLE RÉGLEMENTATION?

Les avantages d'une nouvelle réglementation basée sur les risques, appropriée et proportionnelle pour les technologies de bioprotection sont les suivants:

- l'élimination des coûts disproportionnés par rapport aux risques que ces technologies représentent,
- l'évaluation efficace du risque spécifiquement lié aux technologies de bioprotection, ce qui réduit par conséquent les ressources requises tout en diminuant les risques potentiels de manière appropriée,
- des périodes d'évaluation plus courtes se traduisant par un nombre accru de produits de bioprotection mis plus rapidement sur le marché, qui remplacent ainsi les produits jugés préoccupants.



L'utilisation des technologies de bioprotection présente des avantages sociétaux importants:

- elles répondent aux demandes de la société pour des aliments sûrs, sans résidus et avec un impact minimal sur l'environnement, conformément à la Directive sur l'utilisation durable des pesticides 128/2009/CE,
- elles sont des technologies qui aident les États membres à mettre en œuvre leurs plans d'action nationaux,
- elles soutiennent la demande des objectifs de protection durable des plantes du Conseil de l'UE,
- elles soutiennent les systèmes renouvelables dans l'économie circulaire,
- elles créent une bioéconomie florissante avec des opportunités commerciales et professionnelles,
- elles peuvent soutenir la croissance du secteur des PME pour qu'elles soient compétitives sur le marché mondial,
- elles encouragent les partenariats public-privé à travers l'Europe pour soutenir la recherche et les innovations dans les PME de la bioéconomie verte, et
- elles aident les agriculteurs de l'UE à être compétitifs sur le marché mondial.

QUE POUVONS-NOUS APPRENDRE DES AUTRES CADRES ET MÉCANISMES DE RÈGLEMENTATION?

Le processus américain de l'EPA pour la réglementation des biopesticides est le meilleur exemple d'un système qui a été mis en place uniquement pour réglementer les produits de bioprotection. Depuis sa création en 1994, il a permis la délivrance d'un grand nombre d'autorisations pour de nouveaux produits grâce à un examen solide et rigoureux dans le délai d'un an après la soumission, depuis sa création en 1994. Il est important de noter qu'il suit une approche par étapes et que les examens sont effectués par des évaluateurs spécialisés possédant une expertise pertinente. Les États-Unis disposent actuellement d'environ quatre fois plus de bioprotecteurs que l'Union européenne, et il en est de même pour les produits qui sont en attente d'autorisation en 2018. Des approches réglementaires similaires sont recommandées par la FAO, adoptées par des pays comme l'Australie, le Brésil, le Canada et la Chine, et promues par l'OCDE.

L'UE a fait ses preuves dans le cadre de mesures spécifiques utilisées dans les autres cadres réglementaires qui pourraient être une valeur ajoutée pour l'élaboration d'une nouvelle procédure réglementaire appropriée, rationalisée et plus rapide pour

les technologies de bioprotection. L'Agence européenne des médicaments a mis en place une procédure centralisée sous sa direction, avec la participation des experts des États membres. Les évaluations accordées en vertu de ce règlement sont délivrées dans un délai de 210 jours ; une procédure d'évaluation accélérée pour les thérapies innovantes permet même de fournir des évaluations dans un délai de 150 jours. Il existe également une disposition pour que l'agence accorde également une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour offrir des avantages immédiats à la société. Un certain nombre de dispositions et de procédures sont disponibles pour certains types de médicaments. Par exemple, pour les médicaments à base de plantes médicinales, un certain nombre de dispositions ont été établies en tenant compte de leur nature et de leur longue histoire d'innocuité éprouvée. Des activités de soutien sont également mises à disposition par l'intermédiaire du groupe de travail « Innovation Task Force » (ITF) et du Bureau des micro-, petites et moyennes entreprises (PME) afin d'aider les candidats à proposer des solutions innovantes sur le marché dans ce domaine.

La législation REACH nécessite qu'un dossier spécifique soit soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Les exigences de données sont délimitées par des plages de quantité (tonnage) qui correspondent aux niveaux d'exposition à la substance tant pour l'Homme que pour l'environnement. Cela facilite la mise à disposition de solutions de niche avec une réduction des délais et des dépenses réglementaires. La procédure étant basée sur le principe de notification, le demandeur est tenu de produire et de déposer un dossier, mais il peut commencer à commercialiser ses produits sans attendre une approbation. Un pragmatisme similaire permettrait notamment que des produits de bioprotection innovants fabriqués par les PME puissent être mis sur les marchés de niche sans coût ni délais indus.

Les autres systèmes de réglementation centralisés de l'UE pour les additifs alimentaires, les biocides et les cosmétiques ont des procédures similaires avec des procédures spéciales pour les produits biologiques avec des exigences de données appropriées, des options de communication avec les candidats, des procédures de recours, et parfois même des procédures accélérées. Pour une vue d'ensemble, nous vous renvoyons au rapport de révision du cadre réglementaire ARCHE-IBMA, qui est disponible sur le site Web d'IBMA³.

Il devrait être évident que de telles procédures de facilitation soient également appropriées pour ces autres produits réglementés au sein de l'UE. Il serait malhonnête de prétendre que les produits de protection des plantes sont si spéciaux et qu'ils nécessitent des normes de protection plus strictes que les autres cadres réglementaires qui évaluent la mise sur le marché des médicaments, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des biocides et des produits cosmétiques. Pour atteindre les objectifs écologiques prévus dans le secteur agricole par les agences des Nations Unies avec les Objectifs de développement durable, la vision de l'OCDE pour la croissance verte et l'harmonisation de la réglementation (Règlement (CE) 1007/2009) et la Directive sur l'utilisation durable des pesticides dans l'UE, nous avons un besoin urgent d'une approche réglementaire différente pour les produits de bioprotection. Nous devons également réévaluer la manière dont nous interprétons et appliquons le principe de précaution pour les produits phytopharmaceutiques bioprotection. Dans un marché mondial dirigé par l'OCDE et ses principes décentralisés, une organisation essentielle à l'Europe, nous devons donner suite à leur appel en faveur d'une harmonisation de la réglementation mondiale et d'une reconnaissance mutuelle des enregistrements.

À QUOI UN TEL SYSTÈME RESSEMBLERAIT-IL?

Une bonne mise en œuvre d'une régulation rationalisée et plus rapide peut être réalisée par un système conçu avec les paramètres suivants:

Un organisme unique de l'UE pour réguler les technologies de bioprotection:

- pour coordonner intégralement (ensemble) l'enregistrement de la substance active et des produits
- pour s'assurer que les évaluations sont fournies par des experts avec le domaine d'expertise approprié et le savoir-faire scientifique pertinent
- un panel pour décider si une technologie entre dans le champ d'application de cette nouvelle réglementation (technologie limite)
- un mécanisme simple et rapide permettant aux autorités des États membres de ratifier l'autorisation de l'UE



Une nouvelle réglementation incorporant:

- les exigences de données proportionnelles pour chacune des technologies de bioprotection
- les évaluations parallèles et la reconnaissance des approbations accordées au titre des autres cadres réglementaires et organisations (p. ex. REACH, médicaments à base de plantes médicinales, QPS et ECHA, APE, OCDE)
- la transparence, y compris:
 - des calendriers fixes qui sont respectés
 - la justification claire des décisions
 - des mécanismes d'appel efficaces et opportuns
- des frais clairs et proportionnels
- une liaison étroite entre les demandeurs et les autorités, de la pré-soumission à la décision finale, en passant par les options d'audience et de défense
- l'extension de l'autorisation possible pour le ravageur ou la culture cible,
- la reconnaissance de la protection des données
- l'approbation illimitée dans le temps à moins que des effets indésirables ne soient prouvés
- une disposition pour accélérer l'autorisation

De nouvelles exigences pour les données, y compris:

- la conformité aux Principes uniformes qui sont adaptés aux différentes technologies de bioprotection
- la présomption d'utilisation sans danger
 - Une évaluation par étapes avec des exigences réduites et différenciées pour les données, justifiée par:
 - ' le tonnage faible
 - ' les utilisations de niche
 - ' l'impact minimal sur l'homme et l'environnement
 - ' l'expérience existante et les preuves, y compris QPS
 - ' la caractérisation de la substance active
 - ' le groupe de micro-organismes
- la présomption d'exemption de limites maximales de résidus (LMR) sauf s'il existe des données solides prouvant l'existence d'un résidu préoccupant.

Il convient de noter que le modèle proposé serait applicable aux agents de bioprotection ainsi qu'à d'autres catégories de produits à utiliser et à rejeter dans l'environnement (p. ex. biocides, biostimulants, intrants organiques).





PROPOSITION

L'IBMA propose que l'UE développe un nouveau cadre législatif approprié et des dispositions rationalisées avec un organisme de réglementation centralisé dédié, une présomption d'utilisation « sans danger », une évaluation par étapes et des exigences de données adaptées. L'IBMA prévoit une procédure centralisée sous la direction de cet organisme de réglementation, avec la participation des experts des États membres; cette procédure devrait être opérationnelle d'ici 2021. Il est également nécessaire de mettre en place parallèlement un accord intermédiaire dans le Règlement (CE) n° 1107/2009 pour protéger la viabilité des producteurs de produits de protection des plantes jusqu'à l'entrée en

vigueur du nouveau Règlement. Les agriculteurs disposeront ainsi d'outils plus durables pour développer des cultures saines et productives dans le cadre d'un programme de Lutte intégrée contre les ravageurs dans lequel le biocontrôle et les services écosystémiques permettent une production résiliente des aliments avec un impact minimal sur l'environnement et la santé humaine. Cela permettra à l'UE d'atteindre son objectif d'une agriculture durable et pérenne ainsi que les objectifs de durabilité que notre société réclame de toute urgence en matière de sûreté et sécurité alimentaire, de santé humaine et de protection de l'environnement.

1: https://www.sapea.info/wp-content/uploads/SAPEA_PESTICIDES_forJune.pdf

2: https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf

3: <http://www.ibma-global.org/upload/documents/20180924archeibmaregulatoryframeworkreview.pdf>



GREEN TOOLS 1st



Isabelle Pinzauti Babrzyński
Responsable de la communication et des opérations

**IBMA (International Biocontrol Manufacturers Association)
AISBL**

rue de Trèves 61, 1040 Bruxelles BELGIQUE

Ligne fixe: +32 (0)2 231 18 42

Téléphone mobile: + 32 (0)497 69 58 42

isabelle.pinzauti@ibma-global.org

www.ibma-global.org

