



Innovation & Réglementation

Claude Alabouvette

c.ala@agrene.fr

Innovation

Si l'on se réfère aux produits de biocontrôle

➔ peu ou pas d'innovation

- ▶ Sur le site de l'ANSES
 - 41 espèces microbiennes autorisées (y compris virus)
- ▶ Sur le site du ministère
 - 21 genres microbiens (y compris virus)
 - 31 espèces microbiennes
 - **MAIS 122 produits de biocontrôle**

Aureobasidium pullulans
Bacillus amyloliquefaciens
Bacillus firmus
Bacillus pumilus
Bacillus subtilis
Bacillus thuringiensis
Beauveria bassiana
Candida oleophila
Gliocladium catenulatum souche
Coniothyrium minitans
Cydia pomonella Granulovirus
Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus,
Paecilomyces fumosoroseus
Metarhizium anisopliae
Metschnikowia fructicola
Paecilomyces fumosoroseus
Pasteuria nishizawae
Pepino Mosaic Virus,
Phlebiopsis gigantea
Pseudomonas chlororaphis
Pseudomonas fluorescens
Paecilomyces lilacinus,
Purpureocillium lilacinum
Pythium oligandrum
Saccharomyces cerevisiae
Spodoptera exigua
Spodoptera littoralis
Streptomyces griseoviridis
Streptomyces lydicus
Trichoderma asperellum
Trichoderma atroviride
Trichoderma gamsii
Trichoderma harzianum
Verticillium albo-atrum
Zucchini Yellow Mosaic Virus,

Vous constatez la **faible diversité** des genres et espèces autorisés en tant qu'agents de biocontrôle pour lutter contre des ravageurs ou des maladies

Vous noterez aussi que la très grande majorité de ces microorganismes a été étudiée il y a plusieurs dizaines d'années

Enfin dans cette liste seul un petit nombre d'espèces peuvent être appliquées au sol, essentiellement, certaines espèces de

Bacillus

Pseudomonas

Trichoderma

Il reste donc un énorme travail de recherche à effectuer pour explorer les capacités protectrices d'autres espèces microbiennes

Innovation

Si l'on se réfère aux produits biostimulants / biofertilisants

- Beaucoup de produits sur le marché mais aucune liste facilement accessible.
- Cette catégorie de produits n'existe pas sur le site de l'ANSES. Les biostimulants étant homologués en tant que Matières Fertilisantes et Supports de Culture, il est nécessaire de les identifier parmi la liste de toutes les MFSC disponibles.
- L'académie des biostimulants n'en fournit pas de liste pas plus que le ministère de l'agriculture.
- De nombreux microorganismes développés en tant qu'agents de biocontrôle sont également commercialisés en tant que biostimulants

Innovation

Parmi les organismes aujourd'hui classés parmi les **biostimulants** il convient de signaler deux groupes d'organismes connus et développés depuis longtemps:

Les champignons mycorrhizogènes

Les bactéries symbiotiques fixatrices d'azote

Mais là encore très peu de diversité seul un tout petit nombre de souches sont commercialisées.

En France une seule souche de Bradyrhizobium G49 pour le soja!

Innovation & Réglementation

Réglementation & Innovation

- Pour ce qui concerne les microorganismes utiles en agriculture, faut-il d'abord aborder l'aspect innovation ou l'aspect réglementation?
- Je pense que la réglementation est un frein à l'innovation
- Pourquoi?

Deux réglementations pour deux usages

Biocontrôle



- ▶ Le règlement européen 1107/2009 pour les microorganismes, agents de biocontrôle, considérés comme des produits phytosanitaires

Biostimulants



- ▶ Le règlement européen 2019/1009 pour les microorganismes biostimulants considérés comme des fertilisants



Mais aussi le règlement français Matières Fertilisantes et Supports de Culture

⇒ **Ces deux réglementations ont des exigences très différentes**

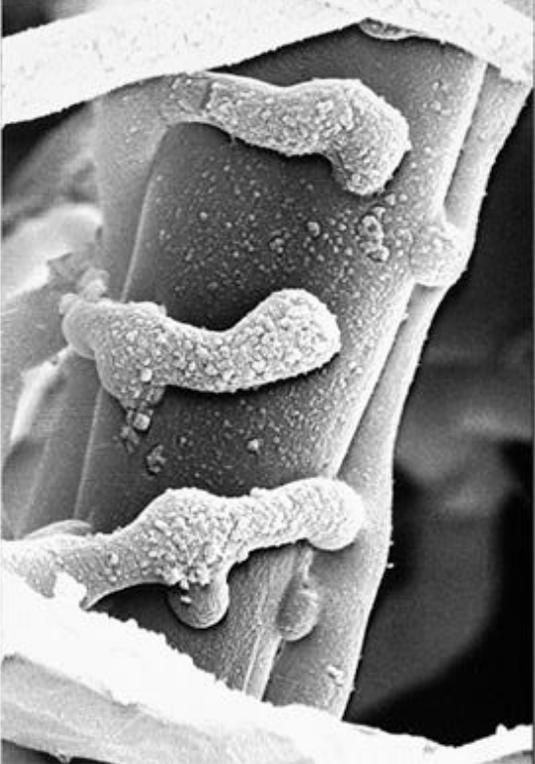
L'usage conditionne-t-il les risques?

- ▶ Pourquoi considérer différemment le même microorganisme selon que la revendication est la lutte contre un bioagresseur ou la biostimulation de la croissance des plantes?

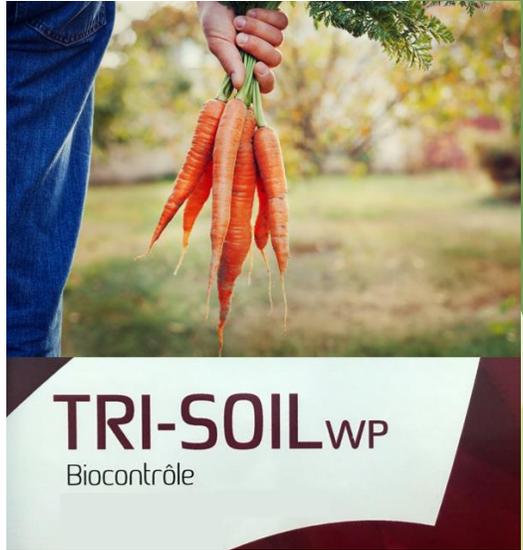
➡ Exemple des *Trichoderma*

- ▶ En tant qu'agents de biocontrôle il faut considérer leur toxicité potentielle et en particulier caractériser tous les métabolites secondaires produits
- ▶ En tant que biostimulants leur mise sur le marché échappe à cette exigence
- ▶ La diapo suivante illustre les deux usages commerciaux d'une même souche de *Trichoderma*

Trichoderma harzianum /atroviride



Tri-Soil est vendu
comme biostimulant



Esquive est vendu
comme biofongicide



Historique de la réglementation

► Pour les microorganismes Produits de Protection des Plantes

Directive 91/414
mêmes exigences que
pour une molécule
chimique

Directive 2001/36
Adaptation de la directive
91/414 au cas des
microorganismes

Règlement 1107/2009
qui inclut les microorganismes
parmi les PPP et **maintient des
exigences très fortes**

Historique de la réglementation

► Pour les microorganismes biostimulants

2003/2003
Règlement
fertilisants (engrais)

2016
1ère version du nouveau
règlement
Juin 2019
Publication du règlement
2019/1009

16 juillet 2022
Entrée en application du
règlement , mise en vente de
« **fertilisants portant la
mention CE** »

Réglementation : Microorganismes BIOCONTROLE

Le règlement européen 1107/2009

- ▶ Ce règlement donne une définition des microorganismes:
« **toute entité microbiologique, y compris les champignons inférieurs et les virus, cellulaires ou non, capables de se répliquer ou de transférer du matériel génétique** »
- ▶ Ce règlement impose des contraintes similaires à celles exigées des pesticides de synthèse , elles se révèlent extrêmement lourdes en termes
 - d'identification des microorganismes au niveau de l'espèce et de la souche
 - d'études de toxicité, infectiosité, pathogénicité
 - de caractérisation des métabolites secondaires
 - d'études de comportement dans l'environnement
 - d'études de toxicité vis-à-vis des organismes non cibles

Réglementation BIOSTIMULANTS

► Au niveau européen



► Au niveau français

Les biostimulants sont considérés comme des Matières Fertilisantes et Supports de Culture et peuvent être mis en marché en mélange avec des supports de culture (norme NF U44-551/A4) ou avec d'autres matières fertilisantes (norme NF U44-204).

Cette possibilité est maintenue pour les industriels qui ne demandent pas la mention CE.

Réglementation BIOSTIMULANTS

► La définition officielle :

« Un **biostimulant des végétaux** est un produit qui stimule les processus de nutrition des végétaux indépendamment des éléments nutritifs qu'il contient, dans le seul but d'améliorer une ou plusieurs des caractéristiques suivantes des végétaux ou de leur rhizosphère:

- a) l'efficacité d'utilisation des éléments nutritifs;
- b) la tolérance au stress abiotique;
- c) les caractéristiques qualitatives;
- d) la disponibilité des éléments nutritifs confinés dans le sol et la rhizosphère.

Réglementation BIOSTIMULANTS

PRODUIT FERTILISANT UE

RUE 2019/1009



ANNEXE I

Catégories
Fonctionnelles de
Produits (PFC)

ANNEXE II

Catégories de
Matières
Constitutives (CMC)

ANNEXE III

Etiquetage

Réglementation Biostimulants

Catégories fonctionnelles de produits (PFC) des fertilisants UE

- ▶ Les microorganismes appartiennent à la catégorie fonctionnelle 6 A

- ▶ **PFC 6.A: BIOSTIMULANT MICROBIEN DES VÉGÉTAUX**

Tous les micro-organismes ajoutés intentionnellement sont indiqués. Lorsque le micro-organisme a plusieurs souches, les souches ajoutées intentionnellement sont indiquées. Leur concentration est exprimée en nombre d'unités actives par unité de volume ou de masse, ou de toute autre manière adéquate pour le micro-organisme considéré, par exemple en unités formant colonie par gramme (UFC/g). La phrase suivante figure sur l'étiquette: «Les micro-organismes sont susceptibles de provoquer des réactions de sensibilisation.».

- ▶ **PFC 7: COMBINAISON DE FERTILISANTS** Toutes les exigences en matière d'étiquetage applicables à chacun des fertilisants composant la combinaison...

Réglementation Biostimulants

Catégories de matières constitutives (CMC) des fertilisants UE

► CMC 7: MICRO-ORGANISMES

Un fertilisant UE relevant de la PFC 6.A peut contenir

des micro-organismes, **y compris des micro-organismes morts ou des parois cellulaires vides de micro-organismes**, ainsi que des résidus non nocifs du milieu dans lequel ils se sont développés, qui: — n'ont subi aucun autre traitement qu'une déshydratation ou une lyophilisation, et — sont répertoriés dans le tableau suivant

PFC 6: BIOSTIMULANT DES VÉGÉTAUX

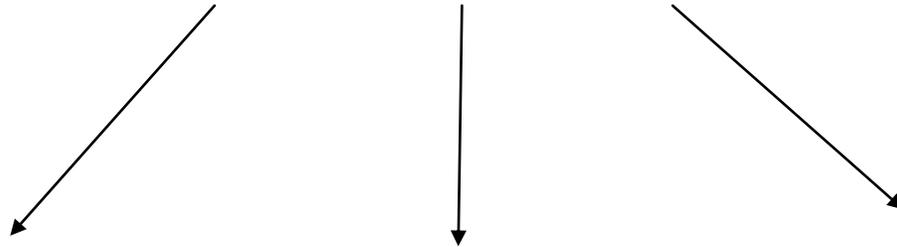
- ▶ Les biostimulants microbiens dépendent de la CMC 7 avec aujourd'hui une liste limitée à 4 genres/types :
 - *Azobacter spp.*
 - Champignons mycorhiziens
 - *Rhizobium spp.*
 - *Azospirillum spp.*
- ▶ Le règlement prévoit, grâce à l'article 42, une procédure pour l'ouverture à d'autres espèces ou genres de micro-organismes.
- ▶ Les règles d'étiquetage (souches microbiennes, concentrations,...) seront spécifiques pour ce type de biostimulant.

PFC 6: BIOSTIMULANT DES VÉGÉTAUX

► Les informations suivantes doivent être fournies:

- a) forme physique;
- b) date de production et date de péremption;
- c) méthode(s) d'application;
- d) effet allégué sur chaque végétal-cible;
- e) toute consigne utile liée à l'efficacité du produit, y compris pratiques de gestion des sols, fertilisation chimique, incompatibilité avec des produits phytopharmaceutiques, taille recommandée des buses de pulvérisation, pression de pulvérisation recommandée et autres mesures antidérive.

Réglementation BIOSTIMULANTS



AMM France



RUE 2019/1009



NFU44-204
(additifs agronomiques)

Evaluation des dossiers

► Pour les microorganismes Produits de Protection des Plantes

Deux niveaux d'évaluation :

- La « substance active » c'est-à-dire la souche microbienne au niveau européen
- La préparation au niveau de chaque pays

► Dans les faits en France c'est l'ANSES qui évalue les dossiers d'agents de biocontrôle et de biostimulants

Mais il existe un manque de transparence quant aux motivations des refus d'autorisation de mise sur le marché.

Innovation & Réglementation

- ▶ Sans insister il est possible d'affirmer que la réglementation ne facilite pas l'innovation
- ▶ Pour ce qui concerne les PPP , les industriels préfèrent s'intéresser à des genres et espèces déjà bien connus, ce qui permet d'évoquer « a long history of safe use ». Ils utilisent une même souche microbienne pour formuler plusieurs produits...
- ▶ Pour ce qui concerne les biostimulants, il semble que les microorganismes soient délaissés au profit de substances de type mélange d'acides aminés plus faciles à faire homologuer

Innovation et recherche de nouvelles souches microbiennes utiles pour l'agriculture

- ▶ La réglementation n'est certainement pas seule responsable du manque d'innovation en ce domaine
- ▶ Une responsabilité du côté de la recherche
- ▶ Difficultés de financement pour les laboratoires publics
- ▶ Nécessité pour les chercheurs de publier rapidement dans de bonnes revues
- ▶ La tendance actuelle : métagénomique ne permet pas de découvrir de nouvelles souches efficaces
- ▶ Exemple des sols résistants aux maladies

Comparative Microbiome Analysis of a Fusarium Wilt Suppressive Soil and a Fusarium Wilt Conducive Soil From the Châteaurenard Region

Katarzyna Siegel-Hertz , Véronique Edel-Hermann , Emilie Chapelle , Sébastien Terrat , Jos M. Raaijmakers and Christian Steinberg (2018)

- ▶ We conducted a comparative metabarcoding analysis of the taxonomic diversity of fungal and bacterial communities from suppressive and non-suppressive (conducive) soils as regards Fusarium wilts sampled from the Châteaurenard region (France).
- ▶ Fungal diversity differed significantly between the suppressive and conducive soils. Among dominant fungal operational taxonomic units (OTUs) affiliated to known genera, 17 OTUs were detected exclusively in the suppressive soil. These OTUs were assigned to the *Acremonium*, *Chaetomium*, *Cladosporium*, *Clonostachys*, *Fusarium*, *Ceratobasidium*, *Mortierella*, *Penicillium*, *Scytalidium*, and *Verticillium* genera.

Comparative Microbiome Analysis of a Fusarium Wilt Suppressive Soil and a Fusarium Wilt Conducive Soil From the Châteaurenard Region

- ▶ Additionally, the relative abundance of specific members of the bacterial community was significantly higher in the suppressive and mixed soils than in the conducive soil. OTUs found more abundant in Fusarium wilt-suppressive soils were affiliated to the bacterial genera *Adhaeribacter*, *Massilia*, *Microvirga*, *Rhizobium*, *Rhizobacter*, *Arthrobacter*, *Amycolatopsis*, *Rubrobacter*, *Paenibacillus*, *Stenotrophomonas*, and *Geobacter*.
- ▶ Several of the fungal and bacterial genera detected exclusively or more abundantly in the Fusarium wilt-suppressive soil included genera known for their activity against *F. oxysporum*

Comparative Microbiome Analysis of a Fusarium Wilt Suppressive Soil and a Fusarium Wilt Conducive Soil From the Châteaurenard Region

- ▶ Overall, this study supports the potential role of known fungal and bacterial genera in Fusarium wilt suppressive soils from Châteaurenard and pinpoints new bacterial and fungal genera for their putative role in Fusarium wilt suppressiveness.
- ▶ The suppressive character of Châteaurenard soil is not only due to the presence of non-pathogenic *F. oxysporum* and *Pseudomonas fluorescens* producing siderophores even though the role of these microorganisms was previously highlighted a lot (Alabouvette, 1986; Lemanceau et al., 1993).

Craintes vis-à-vis de nouvelles exigences réglementaires

Les métabolites microbiens ...

- ▶ Une attention particulière est déjà portée à la production par les microorganismes de métabolites potentiellement toxiques.
- ▶ Il ne fait aucun doute que les recherches actuelles sur le métabolome vont permettre à terme d'identifier des métabolites secondaires dans les sols et il faut craindre de nouvelles exigences réglementaires,

Il est clair que cet exposé exprime des opinions qui ne sont pas nécessairement partagées par tous, mais j'espère qu'il nourrira le débat

Merci de votre attention