



# Biocontrôle Biostimulation

## Plusieurs réglementations

Claude Alabouvette

*c.ala@agrene.fr*

# Biocontrôle Biostimulation

Plusieurs réglementations  
ou pourquoi faire simple quand on peut faire  
compliqué

# Deux réglementations pour deux usages

## Biocontrôle



- ▶ Le règlement européen 1107/2009 pour les produits phytosanitaires , y compris les produits de biocontrôle

## Biostimulants



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



Mais aussi le règlement français Matières Fertilisantes et Supports de Culture

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

# Historique de la réglementation

## ► Pour les 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,  
les SDN etc... parmi les PPP et  
**maintient des exigences très  
fortes**

# Plusieurs réglementations pour le biocontrôle



**Le règlement européen 1107/2009 pour les produits phytosanitaires**

Mais des exigences différentes selon que le produit est  
une substance de base  
une substance à faible risque  
un microorganisme



**Une liste officielle de produits de biocontrôle autorisés par le ministère et des PNPP**

Mais une définition des produits de biocontrôle qui ne correspond pas exactement à celle de la réglementation européenne

# Réglementation biocontrôle le cas des microorganismes

- ▶ Le règlement 1107/2009 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

# LES PNPP

Les Préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP) sont constituées

soit de **substances de base**, notion définie à l'art. 23 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle correspond à des **substances non initialement élaborées pour être utilisées en protection des plantes** mais qui peuvent avoir un intérêt pour celle-ci, qui sont **sans impact négatif sur la santé humaine ou l'environnement**. Ces substances sont une catégorie de produits de protection des plantes distinctes des produits phytosanitaires.

soit de **substances naturelles à usage biostimulant ou SNUB** (matières fertilisantes)

# Deux réglementations pour deux usages

## L'usage conditionne-t-il les risques?

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

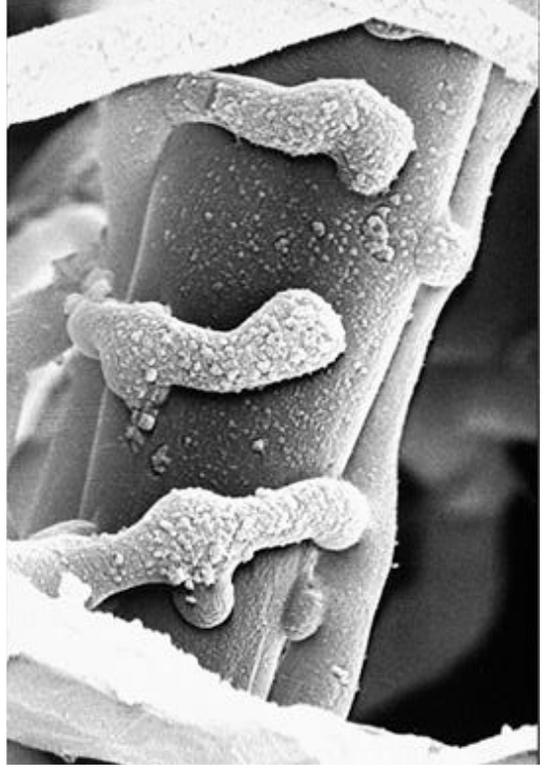
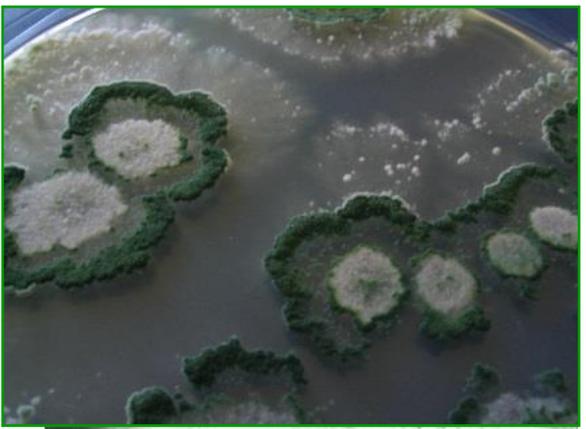
### ➔ Exemple des *Trichoderma*

En tant qu'agents de biocontrôle il faut considérer leur toxicité potentielle et en particulier caractériser tous les métabolites secondaires produits

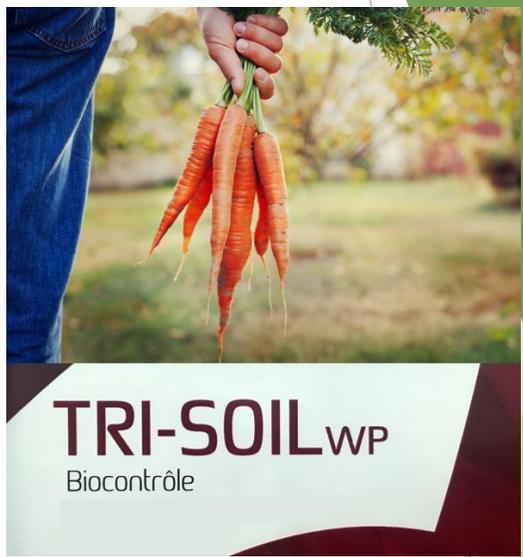
En tant que biostimulants leur mise sur le marché échappe à cette exigence

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



# 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.

# PRODUIT FERTILISANT UE

RUE 2019/1009



## ANNEXE I

Catégories  
Fonctionnelles de  
Produits (PFC)

## ANNEXE II

Catégories de  
Matières  
Constitutives (CMC)

## ANNEXE III

Etiquetage

Les produits fertilisants sont divisés en catégories fonctionnelles

Les Biostimulants appartiennent à la catégorie PFC 6 divisée en

PFC 6A pour les biostimulants microbiens

PFC 6B pour les biostimulants non microbiens

Le règlement définit aussi les catégories de matières constitutives exclusivement autorisées à entrer dans la composition des fertilisants

# Réglementation européenne des 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.

2. Les teneurs en contaminants d'un biostimulant des végétaux ne doivent pas dépasser les valeurs limites suivantes:

- ▶ a) cadmium (Cd): 1,5 mg/kg de matière sèche,
- ▶ b) chrome hexavalent (Cr VI): 2 mg/kg de matière sèche,
- ▶ c) plomb (Pb): 120 mg/kg de matière sèche,
- ▶ d) mercure (Hg): 1 mg/kg de matière sèche,
- ▶ e) nickel (Ni): 50 mg/kg de matière sèche
- ▶ f) arsenic inorganique (As): 40 mg/kg de matière sèche

3. La teneur en cuivre (Cu) d'un biostimulant des végétaux ne doit pas dépasser 600 mg/kg de matière sèche, et la teneur en zinc (Zn) d'un biostimulant des végétaux ne doit pas dépasser 1 500 mg/kg de matière sèche

4. Le biostimulant des végétaux a les effets qui sont allégués sur l'étiquette pour les végétaux spécifiés sur celle-ci

## 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.».

## 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

# Les biostimulants microbiens

- ▶ 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.

## La teneur en agents pathogènes du biostimulant microbien des végétaux ne doit pas dépasser les limites suivantes

- ▶ Salmonella spp. : Absence dans 25 g ou 25 ml
- ▶ Escherichia coli : Absence dans 1 g ou 1 ml
- ▶ Listeria monocytogènes : Absence dans 25 g ou 25 ml
- ▶ Vibrio spp. : Absence dans 25 g ou 25 ml
- ▶ Shigella spp. : Absence dans 25 g ou 25 ml
- ▶ Staphylococcus aureus : Absence dans 25 g ou 25 ml
- ▶ Enterococcaceae  $2 \cdot 10^4$  UFC/g
- ▶ Dénombrement sur plaque des germes anaérobies, sauf si le biostimulant microbien des végétaux est une bactérie aérobie: 105 UFC/g ou ml
- ▶ Dénombrement des levures et moisissures, sauf si le biostimulant microbien des végétaux est un champignon: 1 000 UFC/g ou ml

**3. Si le biostimulant microbien des végétaux est sous forme liquide, le biostimulant des végétaux a un pH optimal pour les micro-organismes contenus et pour les végétaux.**

# PFC 6.B: BIOSTIMULANT NON MICROBIEN DES VÉGÉTAUX

- ▶ La teneur en agents pathogènes du biostimulant non microbien des végétaux ne doit pas dépasser les limites figurant dans le tableau suivant:
- ▶ *Salmonella* spp. : Absence dans 25 g ou 25 ml
- ▶ *Escherichia coli* ou Enterococcaceae : 1 000 dans 1 g ou 1 ml

*Le nombre d'échantillons à tester est sauf exception de 5*

## PFC 6: BIOSTIMULANT DES VÉGÉTAUX

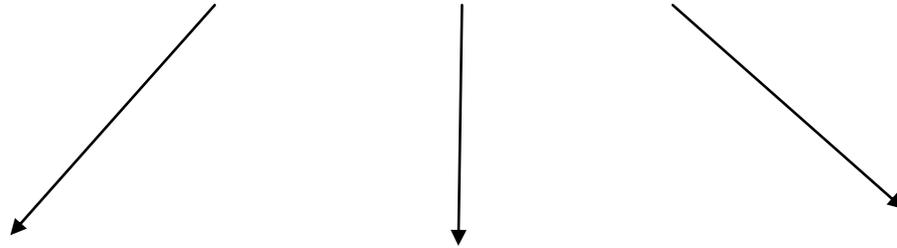
► Les informations suivantes doivent être fournies:

- 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.

## PFC 7: COMBINAISON DE FERTILISANTS

- ▶ 1. Une combinaison de fertilisants est un fertilisant UE composé d'au moins deux fertilisants UE de PFC 1 à PFC 6 pour chacun desquels le respect des exigences du présent règlement par chacun des fertilisants UE composant la combinaison a été démontré conformément à la procédure d'évaluation de la conformité applicable au fertilisant UE en question.
- ▶ 2. La combinaison ne modifie pas la nature de chacun des fertilisants UE qui le composent et n'a pas d'effets néfastes sur la santé humaine, animale ou végétale, sur la sécurité ou sur l'environnement dans les conditions raisonnablement prévisibles de stockage ou d'utilisation de la combinaison de fertilisants.
- ▶ 3. Le fabricant de la combinaison évalue la conformité de celle-ci avec les exigences énoncées aux points 1 et 2 de la présente PFC, garantit que la combinaison respecte les exigences en matière d'étiquetage définies à l'annexe III et assume la responsabilité, conformément à l'article 16.....

# Réglementation BIOSTIMULANTS



AMM

En France  
Anses

RUE 2019/1009



Notified body

NFU44-204

(additifs agronomiques)

# Evaluation des dossiers

## ► Pour les Produits de Protection des Plantes

Deux niveaux d'évaluation :

- La « substance active » au niveau européen
- Les « préparations » au niveau de chaque pays

## ► Dans les faits en France c'est l'ANSES qui évalue les dossiers de préparations de biocontrôle et de produits biostimulants

## Comment obtenir une AMM pour un biostimulant?

- ▶ Pour un **Fertilisant CE / Marquage CE** suivre les exigences du règlement 2019/1009
- ▶ Pour une **AMM nationale** se conformer aux exigences nationales très variables selon les pays et le type de produit
- ▶ Demander une AMM dans le pays où cela est le plus facile puis utiliser la procédure de reconnaissance mutuelle pour obtenir une AMM en France

# Crainces vis-à-vis de nouvelles exigences réglementaires

- ▶ Une grande attention est maintenant portée sur tous les intrants susceptibles de modifier les « équilibres microbiens » dans le sol.
- ▶ Il ne fait aucun doute que les recherches actuelles sur le métabolome vont permettre à terme d'identifier des métabolites secondaires dans les sols
- ▶ De même la métagénomique permet de caractériser très (trop) finement les modifications qui affectent le microbiote tellurique

**Il faut donc 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***