



Phytos et biocides, les pionniers et la frontière

Des substances dont certaines sont les mêmes, mais des législations et des usages différents, pour protéger les grains, les locaux et les produits dérivés

MARIANNE DECOIN*, D'APRÈS LA COMMUNICATION, LE 6 JUIN 2012, D'ERIC TRUCHOT** ET GAËLLE VIAL**.

On peut protéger la qualité sanitaire des grains après récolte avec des produits phytos⁽¹⁾. Mais la filière applique aussi des biocides. Difficile de tracer la frontière entre les deux catégories : certaines substances la franchissent.

Pourtant les « phytos » et les « biocides » relèvent de législations et d'usages différents. Eric Truchot, de l'Anses, l'a expliqué le 6 juin dernier aux Quatrièmes Rencontres Quasaprove⁽²⁾. Depuis lors, la législation biocide a refait l'actualité : un règlement sorti le 27 juin 2012 talonne le pionnier règlement phyto. Faisons le point.

Les phytos, ces pionniers

Les grains et leurs locaux, en principe -

Les produits protégeant la qualité sanitaire du grain contre les insectes, rongeurs, moisissures, bactéries, etc., font partie de ceux destinés à « protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action⁽³⁾ » et/ou ceux destinés à « assurer (leur⁽⁴⁾) conservation ». Ce sont donc des produits phytos.

Un type de configuration qui se trouve souvent dans la filière du grain : des bureaux proches des silos. Les premiers, s'ils doivent être traités (anti-rongeurs, etc.) devront l'être avec des produits biocides. Les silos, stockant des produits végétaux, ne pourront être traités, même vides, qu'avec des produits phytos.



ph. CapSeine

RÉSUMÉ

• CONTEXTE : Lors de la rencontre du RMT Quasaprove tenue le 6 juin 2012, E. Truchot, de l'Anses, a précisé les frontières réglementaires entre produits phytos (= phytopharmaceutiques) et biocides. Ces derniers ont fait l'objet du règlement européen 528/2012 paru le 27 juin 2012.

• HISTORIQUE : Sur cette base, l'article rappelle l'histoire des deux réglementations, d'une part celle, relativement

pionnière, sur les phytos (actuellement régis par le règlement 1107/2009 succédant à la directive 91/414) et, d'autre part, celle sur les biocides (directive biocide 98/8 encore en vigueur avant l'application du règlement 528/2012).

• DÉFINITIONS : Il précise les définitions des produits phytos et biocides et donne les critères permettant de tracer la frontière entre les deux. Il liste les 22 types de bio-

cides répertoriés. Il donne des exemples de classement de part et d'autre de la frontière phyto-biocide, sachant qu'il existe des substances et même des produits dits « frontières » car utilisables comme phytos et comme biocides (autorisations distinctes car usages différents).

• MOTS-CLÉS : qualité sanitaire des grains, réglementation, produits phytopharmaceutiques (phytos), produits biocides, frontière.

(1) Dans cet article, phyto = « phytopharmaceutique ».

(2) A propos du RMT Quasaprove, voir l'article p. 27.

(3) Ndlr : celle des organismes nuisibles.

(4) Ndlr : celle des végétaux et produits végétaux.

Références réglementaires :

- Directive phytos n° 91/414/CE du 15 juillet 1991, publiée au Journal officiel européen le 19 août 1991 et appliquée du juillet 1993 (date limite de sa transposition en droits nationaux) au 13 juin 2011 (date de son abrogation).
- Directive biocides n° 98/8/CE du 16 février 1998, publiée le 24 avril 1998 et appliquée depuis mai 2000 (date limite de sa transposition en droits nationaux).
- Règlement n° 1107/2009/CE et directive « Utilisation durable » n° 2009/128/CE, tous deux datés du 21 octobre 2009 et publiés au JOUE le 24 novembre 2009 dans le « Paquet pesticides » (v. Phytoma n° 629, décembre 2009, p. 5 et 6) ; règlement appliqué depuis le 14 juin 2011 (sans transposition en droits nationaux) et abrogeant la directive 91/414 ; directive appliquée depuis le 14 décembre 2011 (date limite de transposition).
- Règlement biocides n° 528/2012 du 22 mai 2012, publié au JOUE le 27 juin 2012 et applicable à partir du 1^{er} septembre 2013.



Ils rentrent dans la définition de ces produits phytos (voir encadré 1), et ceci qu'ils soient appliqués sur le grain lui-même ou dans les locaux vides (silos, camions, wagons, cales de navire...) avant l'entrée du grain dans le but de protéger celui-ci.

Une directive en 1991, réglementation pionnière

Leur réglementation existe en France depuis les années 40 et a évolué depuis. Elle a vu une première harmonisation européenne par la directive 91/414, publiée en juillet 1991 et applicable depuis juillet 1993. Cette directive a obligé les autorités eu-

ropéennes à examiner, selon ses critères, toutes les substances actives phytos :

– arrivant sur le marché européen à partir de juillet 1993 mais aussi...

– déjà présentes dans l'un ou l'autre pays en juillet 1993, dites « anciennes substances ».

À l'issue de son examen, chaque substance a été, soit « inscrite » (sous-entendu : sur une liste positive constituant l'annexe 1 de la directive) soit « non inscrite ».

Chaque pays européen, dont la France, a dû transposer la directive dans son droit national. Il a dû bannir de son marché national tous les produits phytos contenant des substances « non inscrites » ; quant aux

produits dont la ou les substances sont « inscrites », chaque pays pouvait à sa guise les autoriser ou refuser leur autorisation sans en rendre compte à l'Union.

Pour mémoire, sur les plus de 900 substances présentes sur le marché européen en 1993, moins de 300 sont « inscrites ». S'y ajoutent une bonne centaine de nouvelles inscriptions.

< Cellule de stockage de grain (ici, sur le salon Innovagri 2010). Cet équipement pourra être protégé des insectes et/ou rongeurs par des produits phytos. Pas des biocides.

1- Phytos et biocides, définitions

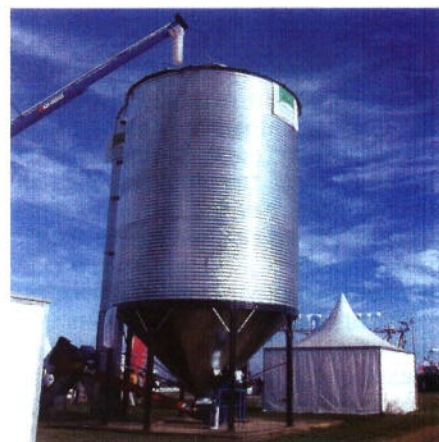
Les produits phytos sont ceux destinés à :

- Protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles, ou prévenir leur action,
- Exercer une action (ndlr : autre que nutritive/fertilisante) sur les processus vitaux des végétaux,
- Assurer la conservation des produits végétaux,
- Détruire les végétaux et parties de végétaux indésirables, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.

Les produits biocides sont ceux :

- destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à prévenir leur action ou les combattre, par une action chimique ou biologique...
- ... mais qui ne sont ni des médicaments (humains ou vétérinaires), ni des cosmétiques, ni des produits phytos, ni des additifs alimentaires.

Source : Communication de E. Truchot et G. Vial le 6 juin 2012.



2 - Les biocides, 22 types en 4 groupes selon le nouveau règlement

• Désinfectants :

- Hygiène humaine (ex. pour la peau),
- Surface et milieux (ex. pour les sols, le mobilier, etc.)
- Hygiène vétérinaire,
- Surface contact alimentaire,
- Eaux potables.

• Produits de protection :

- Des conteneurs (sauf de produits alimentaires, cosmétiques et médicaments),
- Des pellicules (peintures, enduits, papiers, etc.),

- Du bois (y compris insecticides),
- Des matières (cuir, caoutchouc, fibres, produits polymérisés, etc.),
- Des matériaux de construction (autres que le bois),
- Des fluides industriels (ex. : pour le refroidissement : anti-algues, mousses, microbes),
- Anti-biofilm (dans l'industrie),
- Des fluides de travail ou de coupe (du métal, du verre, etc.).

• Anti-parasitaires :

- Rodenticides,
- Avicides,
- Molluscicides, vermicides et produits utilisés contre les autres invertébrés,
- Piscicides,
- Arthropodiscides (insecticides, acaricides, etc.),
- Répulsifs et appâts,
- Lutte contre des vertébrés autres que rongeurs, oiseaux, poissons (sauf par répulsif et appâts).

• Autres :

- Antisalissures en milieu aquatique (ex. anti-fooling coque de bateau),
- Fluides d'embaumement et de taxidermie.

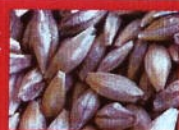
Source : Annexe V du règlement 528/2012.

N.B. La catégorie « protection des aliments » a été supprimée et les produits concernés répartis dans d'autres catégories, soit de biocides (ex. surface contact alimentaire), soit d'autres produits (ex. additifs, phytos sur fruits frais).

Tableau 1 - Tracer la frontière phytos-biocides : critères.

	Phyto	Biocide
Objectif du traitement	Protéger des plantes ou des produits végétaux	Protéger l'homme, les animaux et l'environnement (hygiène générale, santé publique)
Denrées protégées	Plantes vivantes. Parties de plantes vivantes (ex. semences, greffons). Denrées végétales brutes (ex. grains, fruits entiers) ou ayant subi une transformation simple (mouture, séchage, pression : ex. farine, fruits séchés non cuits).	Aliments (sauf denrées végétales brutes). Denrées alimentaires d'origine végétale ayant subi une transformation complexe (ex. pâtes, pain, compote). N.B. Par ailleurs, il existe d'autres usages biocides que la protection de denrées alimentaires (voir encadré 2).
AMM délivrée par...	Ministère en charge de l'agriculture (MAAF actuellement)	Ministère en charge de l'écologie (MEDE actuellement)
... après avis de...	Anciennement l'AFSSA	Anciennement l'AFSSET
	Aujourd'hui l'Anses	

Source : Communication de E. Truchot et G. Vial le 6 juin 2012. AMM : autorisation de mise sur le marché. MAAF : ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt. MEDE : ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie. AFSSA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments. AFSSET : Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail. ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.



2009, nouveau règlement

Intégration européenne croissante oblige, la directive a été remplacée par un règlement. Numéroté 1107/2009, publié fin 2009 et applicable depuis le 14 juin 2011, il garde le principe de l'examen européen des substances actives, qui doivent désormais être, non plus « inscrites » mais « approuvées ».

Mais il est plus contraignant. Contraignant dans les procédures : il s'applique également dans tous les pays sans transposition-adaptation au droit national de chacun. Autre élément : un pays ne pourra plus refuser sans justification l'autorisation sur son territoire, par « reconnaissance mutuelle », d'un produit autorisé dans un autre État membre. Ces deux points augmentent l'harmonisation entre pays.

Contraignant dans ses exigences. Certaines substances « inscrites » selon la directive, sous condition que la formulation des produits minimise les risques, risquent de ne pas être « approuvées » selon le règlement ; celui-ci fixe en effet des « critères d'exclusion » au niveau des substances mêmes.

Actuellement, les substances inscrites selon la directive sont « réputées approuvées » selon le règlement jusqu'à la fin de leur durée d'inscription prévue (en général 10 ans). Quant aux examens selon le règlement, aucun n'a abouti à ce jour. Vu les délais prévus, les premières approbations ne devraient intervenir que fin 2013. Au plus tôt.

Les biocides à la suite

Il fallait une « voiture-balai »

Par ailleurs, il existait des réglementations concernant d'autres catégories de produits pouvant avoir une action pesticide au sens strict. Il s'agit de produits combattant des « pestes » c'est-à-dire des organismes vivants nuisibles à quelque titre que ce soit. Ces produits sont :

- Les médicaments (certains sont bactéricides, virucides, fongicides voire insecticides), avec leurs AMM (autorisations de mise sur le marché) pour la médecine humaine...

- ... mais aussi vétérinaire ;

- Les additifs alimentaires (certains conservateurs peuvent être bactéricides, etc.) ;

- Les cosmétiques.

Mais une quantité d'autres produits à activité, de fait, pesticide, étaient mis sur le marché européen sans réglementation harmonisée. Une directive numérotée 98/8, publiée en avril 1998 et applicable à partir de mai 2000, a joué les voitures-balais.

Qualifiant les produits concernés de « biocides » et pas de « pesticides », probablement pour éviter la confusion avec les pesticides phytos (Encadré 1 et Tableau 1), elle concerne tous les produits à action pesticide/biocide non couverts par d'autres réglementations. E. Truchot la qualifiait le 6 juin de « directive d'exclusion ».

Directive en 1998, inspirée de l'expérience phyto

Définissant au départ 23 types de produits biocides ramenés à 22 par la suite (encadré 2), elle a mis en œuvre, sept ans après la directive 91/414, une procédure d'examen européen des substances anciennes et nouvelles, pour leur inscription (ou non).

À noter, il y avait plus de 4 000 anciennes substances biocides à examiner, bien davantage que de phytos ! Ceci dit :

- D'une part, l'expérience phyto a servi, et à l'Union européenne pour roder ses procédures, et aux fabricants (certains fabriquent

des substances pour les deux secteurs) pour roder le montage de leurs dossiers ;

- D'autre part, pour les substances à double usage (biocide et phyto), certains tests réalisés pour les dossiers d'inscription phyto étaient utilisables pour les dossiers d'inscription biocides.

L'examen des substances est en cours. Au 23 août, E. Truchot faisait le point : « Parmi les 14 substances rodenticides à examiner, 12 ont été inscrites et 2 sont en attente. Au niveau des insecticides, 94 substances étaient à examiner. On en est à 14 inscriptions, 40 non-inscriptions et 40 encore à l'étude. »

Distribué par NÉODIS - Direction des Ventes Spécialisées - 10, rue Clément-Ader - BP 66 - 78512 RAMBOUILLET Cedex
Tél. : 01 34 94 19 22 - Fax : 01 30 59 86 32 - Email : adv@neodis.biz

OPERATS PLUS PAT R52/S3 - AMM FR-2012-0012 - 0,0025% de Dithiopyr, MURIBACON PAT Xn R22 - AMM 20 20 089 - 0,0050% de Bromadiolone, OPERATS PLUS Xn R22, R52/S3 - AMM 93 00 161 (en attente nouvelle AMM biocides) - 0,0025% de Dithiopyr, SUPER CAID APPAT Xn R22 - AMM 75 00 588 - 0,0050% de Bromadiolone, Agrement n° AQ 01561 pour la distribution de produits à usage professionnel. Produits pour les professionnels. Usages autorisés, mode d'emploi, doses, restriction d'emploi et contre-indications se référer à la notice et à l'étiquette. Lister les produits biocides avec précision. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant ce produit. Antidote : Vitamine K1. Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.



Tableau 2 - Tracer la frontière phytos-biocides : exemples.

	Phyto	Biocide
	Lutte contre les mites alimentaires...	
Exemple de frontière insecticide	... pour protéger la farine sur le lieu de production, de stockage ou de transport (traitements locaux vides)	... dans les entreprises du secteur agro-alimentaire (ateliers de fabrication, locaux de stockage et de transport de pâtes, pain, etc.)
	Lutte contre les rongeurs...	
Exemple de frontière rodenticide	... pour protéger les denrées végétales brutes (ex. grains, fruits, farine) stockées dans les silos (appâts posés dans et autour des silos)	... pour en protéger les denrées alimentaires dans les entreprises agro-alimentaires, les restaurants, l'habitat des particuliers, et pour l'hygiène de tous lieux recevant des personnes (entreprises, services publics...)
	Lutte contre les moisissures et bactéries...	
Exemple de frontière fongicide-bactéricide	... pour en protéger les denrées brutes (ex. désinfection de locaux de stockage des grains, traitement de fruits contre « maladies de post-récolte »)	... en traitement des locaux, pour en protéger les denrées alimentaires dans les entreprises agro-alimentaires, les restaurants, l'habitat des particuliers (désinfection locaux et matériel surtout).

D'après la communication de E. Truchot et G. Vial le 6 juin 2012, sauf pour le thème fongicide-bactéricide (non traité lors de ces rencontres consacrées aux insectes).

Une manière de rattrapage ? 2009, l'Europe réalise que les biocides sont pesticides

Et puis, en 2009, en même temps que le règlement 1107/2009 sur la mise sur le marché des produits phytos, sortait la directive dite « *utilisation durable* », sous-entendu : « *des pesticides* ». Numérotée 2009/128, elle précise que son champ doit regrouper les produits phytos et les biocides. Logique.

2012, un règlement est publié

Dans la foulée, un règlement biocides a été préparé. Publié le 27 juin dernier, il sera applicable le 1^{er} septembre 2013. Un délai de moins de trois ans entre les deux règlements, alors que les directives étaient décalées de presque sept ans : le retard sur la réglementation phyto tend à se combler. Les évolutions en matière de biocides se calquent sur celles des phytos :
 - Intégration des autorisations par reconnaissance mutuelle ;
 - Critères plus stricts, en particulier cas d'exclusion *a priori* des substances actives. Concernant la qualité des grains, les biocides continuent à s'appliquer, en principe, bien en aval de la gestion de ces grains : après même leur transformation en farine...

Les frontières en pratique Farine et grain, exemples à cheval sur la frontière

Ceci dit, un même opérateur peut avoir à utiliser les deux catégories de produits. Le tableau 2 en donne quelques exemples. Ainsi, un opérateur stockant de la farine pour la transformer ensuite sur le même site devrait utiliser :
 - Des insecticides phytos pour traiter le local de stockage de la farine ;
 - Des insecticides biocides dans le reste de ses installations.

Autre exemple : une coopérative ayant sur le même site des silos de grains et des locaux accueillant du personnel (bureau, cantine, etc.) doit, réglementairement, utiliser des rodenticides phytos pour protéger ses silos et des rodenticides biocides pour désinfecter ses bureaux... Même s'il s'agit de mêmes substances formulées dans des appâts identiques et visant les mêmes rats susceptibles de passer nuitamment d'un silo à un bureau... En fait, il existe des produits cumulant les deux types d'AMM. On peut vraiment, là, parler de produits frontières ou frontaliers !

... et deux cantonnés d'un seul côté

Autre point : certaines substances « *non inscrites* » comme phytos sont restées ou restent utilisables comme biocides en attendant le résultat de leur examen européen. C'est le cas de la chloralose, substance rodenticide encore autorisée à la vente pour des applications biocides jusqu'au 1^{er} février 2013 alors qu'elle est interdite comme phyto depuis le 31 décembre 2010 car elle n'avait pas trouvé de société prête à défendre ses usages phytos...
 Idem pour le DDVP. Cet insecticide n'était plus utilisable comme phyto (donc dans les silos) depuis 2007 mais, théoriquement, le restait comme biocide jusqu'à maintenant même si, en France du moins, il ne semble pas utilisé comme tel. Il a été « *non inscrit biocide* » le 12 mai dernier.

POUR EN SAVOIR PLUS

*AUTEUR : M. DECOIN
m.decoin@gfia.fr

LIENS UTILES : Journal officiel de l'Union européenne : eur-lex.europa.eu. Cliquer sur JOURNAL OFFICIEL dès la page d'accueil. On trouve les textes par date de parution à partir de 1952.

BIBLIOGRAPHIE : Communication d'E. Truchot et G. Vial dans les Actes des 4^{es} rencontres du RMT Quasaprove : <http://www.quasaprove.org>

PHYTOMA

La santé des végétaux

www.phytoma-ldv.com
8, cité Paradis, 75493 Paris Cedex 10
Tél. 01 40 22 79 00 Fax. 01 40 22 70 80

Directeur délégué Gérard JULIEN

Directeur de la publication Jacques MY

Rédaction Fax : 01 40 22 70 70

Rédactrice en chef : Marianne DECOIN (01 40 22 73 23)
m.decoin@gfia.fr

Rédactrice et secrétaire de rédaction :
Marie DOUMERGUE (01 40 22 70 67) m.doumergue@gfia.fr

Publicité, Petites annonces Fax : 01 40 22 70 69

Directrice de clientèle : Marie-Françoise DELANNOY
(01 40 22 70 73) mf.delannoy@gfia.fr

Exécution : Paulette RICHARD (01 40 22 70 43)

Abonnements Fax : 01 45 78 33 07

Sylvie LAURENT (Tél. 01 45 78 33 02).

Tarif France : 79,50 € pour 1 an (10 numéros).

Tarif Europe : 87,50 € pour 1 an (10 numéros).

Comité de rédaction

Membres : C. Alabouvette, Agrene; P. Bedekovic, Anses; J.-L. Bernard, Académie d'Agriculture; V. Bibard, Arvalis-Institut du Végétal; S. Cluzeau-Moulay, CNDP; A. Couteux, ACTA; O. Crépin, FNLRN (FREDON Nord-Pas-de-Calais); L. Damoiseau, IBMA; R. Delorme, AFPP; S. Duvauchelle, Ingénieur général du GREP; A. Fougeroux, UIPP; S. Kreiter, Montpellier SupAgro; B. de La Rocque, Ingénieur en chef d'Agronomie; J. Laville, Anses; M. Morel, Axema; B. Pons, InVivo; P. Printz, AFPP; C. Regnault-Roger, Université de Pau; P. Rey, ENITA Bordeaux; C. Richard, FARRE; C. Saber, GNIS; P. Tallon, MAAPRAT; A.-S. Walker, INRA.

Conseil d'administration de Ruralia

(ass. loi 1901) 42, rue Raymond-Jaillard, 94140 Alfortville

Président : Jacques My, URJ

Président d'honneur : H. Bouron, Ingénieur général d'agronomie

Vice-présidents : J.-P. Daliès, Président de la Fédération nationale de lutte contre les organismes nuisibles (FNLRN); F. Garnier.

Treasorier : G. Vincent, AFPP.

Membres : J.-L. Bernard; J.-C. Bocquet, UIPP; O. Crépin; S. Marthon-Gasquet; C. Morin, UIPP; G. Maréchal, FARRE; B. de La Rocque; M. Laffray, FNLRN; R. Mestres, AFPP; C. Regnault-Roger; A. de Saint-Blanquat, AFPP.

Membres honoraires : F. Calmejane; C. Descoins; H. Jacquemet; J.-M. Landureau; C. Mallet; J.-M. Mutschler-Clor; G. Strebler; J. Thiault.

Éditeur délégué :

GROUPE FRANCE AGRICOLE

Président : Jean-Marie SAVALLÉ

Directeur général : Gérard JULIEN

Directeur administratif et financier :

Jean-Marc STAUFFER

Directeur des rédactions : Eric MAERTEN

Directeur des informations numériques : Yvon HERRY

Assistante direction générale : Brigitte GUTH
S.A. Groupe France Agricole, 8, cité Paradis 75493 Paris
Cedex 10. S.A. au capital de 10 479 460 euros,
durée 99 ans à compter de 2004.

RCS Paris 479 989 188.

Dépôt légal : à parution. Numéro CPPAP 0216

G 83191. ISSN 1164-6993.

Imprimeur : La Rochelaise, 17006 La Rochelle.

Tirage et diffusion contrôlés par l'OJD

Index des annonceurs

Agriphar (4^e de c), Belchim Crop Protection France
S.A. (23), Dossier Bonnes pratiques (3^e de c),
Laboratoire Phytocontrol (19), Lodi Group (31),
Myriad SAS (35), Néodis (35),
Phylagro France (2^e de c), Qualtec/IFBM (29).

Phytoma - La Défense des Végétaux,
la revue professionnelle de la santé des végétaux,
publiée par Ruralia, sous le patronage de :



Ministère de l'Agriculture,
de la Pêche, de la Ruralité et
de l'Aménagement du territoire



Association française
de protection des
plantes (AFPP)



Fédération
nationale de lutte contre
les organismes nuisibles

En application de la loi du 11 mars 1957, il est interdit de reproduire intégralement ou partiellement la présente revue sans autorisation expresse de l'éditeur ou du Centre français d'Exploitation du droit de copie, 3 rue Fauteuil 75006 Paris. Tél. 01 43 26 95 35 - Fax 01 46 34 67 19. Tous droits de reproduction, traduction et adaptation réservés pour tous les pays. Les articles parus dans Phytoma - La Défense des Végétaux sous une signature individuelle n'engagent que la responsabilité de leurs auteurs.