



**AVIS**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**

**relatif à une demande d'appui scientifique et technique**  
**concernant l'adaptation des modalités d'évaluation,**  
**article 77 du règlement (CE) n°1107/2009**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

---

L'Anses a été saisie le 10 octobre 2011 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) sur une demande d'appui scientifique et technique concernant l'adaptation des modalités d'évaluation, article 77<sup>1</sup> du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>.

## **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Le dispositif d'évaluation des risques et des bénéfices existant présente des critères fondés majoritairement sur des modes d'action des produits en tant que destructeurs des agents nuisibles. Or, certains produits phytopharmaceutiques, tels que les agents de bio-contrôle comme les phéromones ou les microorganismes, n'ont pas un tel mode d'action. En conséquence, afin de faciliter la mise sur le marché des produits alternatifs, il apparaît nécessaire d'adapter le dispositif d'évaluation et le processus d'autorisation de ces produits.

Il est demandé à l'Agence de formuler des propositions d'adaptation des modalités d'évaluation des risques pour les produits phytopharmaceutiques de bio-contrôle et, en particulier, les produits à base de phéromones. Les propositions seront à porter au niveau européen en vue de l'harmonisation des approches et de leur adaptation telles que prévues à l'article 77 du règlement (CE) n°1107/2009.

---

<sup>1</sup> Art 77 : La Commission peut, selon la procédure consultative visée à l'article 79, paragraphe 2, adopter ou modifier des documents techniques et autres documents d'orientation, tels que notes explicatives ou documents d'orientation sur le contenu de la demande concernant les micro-organismes, phéromones et produits biologiques en vue de la mise en œuvre du présent règlement. Elle peut demander à l'Autorité d'établir ces documents d'orientation ou de collaborer à leur élaboration.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

En 2010, dans le cadre du plan Ecophyto 2018 qui prévoit de diminuer de 50 % l'usage des phytosanitaires en agriculture, le Premier Ministre a confié au député Antoine Herth<sup>3</sup> la mission notamment de dresser un état des lieux précis de l'importance du recours aux agents de bio-contrôle dans chacune des filières, d'identifier les facteurs qui limitent l'utilisation et le développement de ces méthodes et moyens de lutte et de proposer un plan d'action.

Ce rapport conduit à 15 recommandations pour soutenir le développement de nouvelles technologies qui soient des alternatives à la lutte chimique.

## **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 "Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003)".

L'expertise a été réalisée par la Direction des produits réglementés.

## **3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

### **Les produits de bio-contrôle**

Le rapport parlementaire du député Antoine Herth introduit la notion de produits de bio-contrôle et identifie 4 principaux types d'agents de bio-contrôle :

- Les macro-organismes auxiliaires (selon le principe de "l'agresseur agressé") sont des invertébrés, insectes, acariens ou nématodes utilisés de façon raisonnée pour protéger les cultures contre les attaques des bio-agresseurs.
- Les microorganismes (selon le principe de "l'agresseur maîtrisé") sont des champignons, bactéries et virus utilisés pour protéger les cultures contre les ravageurs et les maladies ou stimuler la vitalité des plantes.
- Les médiateurs chimiques comprennent les phéromones d'insectes et les kairomones. Ils permettent le suivi des vols des insectes ravageurs et le contrôle des populations d'insectes par la méthode de confusion sexuelle et le piégeage.
- Les substances naturelles utilisées comme produits de bio-contrôle sont composées de substances présentes dans le milieu naturel et peuvent être d'origine végétale, animale ou minérale.

A cela s'ajoute la notion de produits naturels peu préoccupants (PNPP) tels que définis dans le décret n°2009-792<sup>4</sup>.

### **LE CONTEXTE REGLEMENTAIRE**

Plusieurs dispositions réglementaires qui peuvent s'appliquer aux produits dits de biocontrôle<sup>5</sup> ont été mises en place récemment afin de faciliter la mise sur le marché. C'est le cas pour les substances actives et les préparations phytopharmaceutiques au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

<sup>3</sup> Le biocontrôle pour la protection des cultures. 15 recommandations pour soutenir les technologies vertes. Rapport au Premier ministre François Fillon. Mission parlementaire auprès de Bruno Le Maire, ministre de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche, de la Ruralité et de l'Aménagement du territoire, confiée à Antoine Herth, député du Bas-Rhin.

<sup>4</sup> Décret n° 2009-792 du 23 juin 2009 relatif à la mise sur le marché de préparations naturelles peu préoccupantes à usage phytopharmaceutique.

<sup>5</sup> A noter que les macro-organismes n'entrent pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°1107/2009.

- **Les produits à faible risque**

Le règlement (CE) n°1107/2009 introduit de nouvelles dispositions pour faciliter et encadrer la mise sur le marché de produits à base de substances actives à faibles risques (art 22 et 47).

Ainsi, une substance active n'est pas considérée comme une substance active à faible risque si, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008<sup>6</sup>, elle est ou doit être classée dans au moins une des catégories suivantes :

- cancérogène,
- mutagène,
- toxique pour la reproduction,
- produits chimiques sensibilisants,
- très toxique ou toxique,
- explosive,
- corrosive.

Elle n'est en outre pas considérée comme une substance active à faible risque si :

- elle est persistante (durée de demi-vie dans le sol supérieure à soixante jours),
- le facteur de bioconcentration est supérieur à 100,
- elle est réputée être un perturbateur endocrinien, ou
- elle a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques.

Lorsque toutes les substances actives contenues dans un produit phytopharmaceutique sont des substances à faible risque, ce produit est autorisé comme produit à faible risque (article 22) s'il satisfait en outre aux conditions suivantes :

- a) les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes à faible risque qu'il contient ont été approuvés au titre du chapitre II ;
- b) il ne contient pas de substance préoccupante ;
- c) il est suffisamment efficace ;
- d) il ne provoque pas de souffrances ou de douleurs inacceptables chez les vertébrés à combattre ;
- e) il est conforme à l'article 29, paragraphe 1, points b), c) et f) à i).

Toute personne sollicitant l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique à faible risque est tenue de démontrer qu'il satisfait aux exigences énoncées au paragraphe 1 et de joindre à la demande un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables à la substance active et au produit phytopharmaceutique.

- **Les substances de base**

Ce même règlement introduit également des dispositions pour permettre que soient autorisées des substances dites substances de base qui ne sont pas principalement utilisées comme produits phytopharmaceutiques mais peuvent être utiles sur le plan phytosanitaire et pour lesquelles il peut s'avérer peu intéressant, d'un point de vue économique, de demander leur approbation. Par conséquent, des dispositions spécifiques prévues à l'article 23 devraient permettre que, pour autant que les risques qu'elles présentent soient acceptables, de telles substances puissent également être approuvées à des fins phytosanitaires. Il peut s'agir de substances répondant aux critères des denrées alimentaires.

Une substance de base est une substance active :

- a) qui n'est pas une substance préoccupante ; et
- b) qui n'est pas intrinsèquement capable de provoquer des effets perturbateurs sur le système endocrinien, des effets neurotoxiques ou des effets immunotoxiques ; et
- c) dont la destination principale n'est pas d'être utilisée à des fins phytosanitaires, mais qui est néanmoins utile dans la protection phytosanitaire, soit directement, soit dans un produit constitué par la substance et un simple diluant ; et
- d) qui n'est pas mise sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique.

<sup>6</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- **Les préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP)**

Le décret n° 2009-792 introduit la notion de préparations naturelles peu préoccupantes à usage phytopharmaceutique et établit les dispositions pour leur mise sur le marché. Ainsi, ce texte définit une "préparation naturelle peu préoccupante", comme toute préparation satisfaisant aux deux conditions suivantes :

- être élaborée exclusivement à partir d'un ou plusieurs éléments naturels non génétiquement modifiés ;
- être obtenue par un procédé accessible à tout utilisateur final.

Le ou les éléments naturels non génétiquement modifiés, à partir desquels sont élaborées les préparations naturelles peu préoccupantes, doivent :

- avoir fait l'objet d'une procédure d'inscription [approbation] sur la liste communautaire des substances actives ;
- être tels quels, c'est-à-dire non traités, ou traités uniquement par des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau ;
- ne pas être identifiés comme toxiques, très toxiques, cancérigènes, mutagènes, ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 ;
- ne pas être l'objet de restrictions pour la vente directe au public en application d'autres réglementations.

On entend par "procédé accessible à tout utilisateur final", tout procédé pour lequel l'utilisateur final est capable de réaliser toutes les étapes de la préparation. Néanmoins, la matière première peut avoir été acquise auprès d'entreprises extérieures lorsque celles-ci sont seules capables de la fournir et si ces dernières ne réalisent pas elles-mêmes la préparation.

- **Cas des macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique**

Actuellement, aucune réglementation communautaire n'encadre l'utilisation des macro-organismes en lutte biologique. La France a pris l'initiative de mettre en place une telle réglementation au travers du décret n° 2012-140 du 30 janvier 2012<sup>7</sup>.

Afin de faciliter l'entrée sur le territoire et l'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes qui peuvent être utiles pour des végétaux en tant qu'agents de lutte biologique ou de pollinisateurs, mais également d'encadrer cette pratique qui pourrait présenter un risque potentiel pour la santé des végétaux (nuisibilité sur des végétaux non cibles...) ou pour l'environnement, notamment pour la biodiversité et l'équilibre des écosystèmes (compétition avec des espèces autochtones, prédation sur des invertébrés non-cibles...), ce décret établit la procédure de demande et de délivrance d'autorisations pour l'entrée sur le territoire ou l'introduction dans l'environnement de ces macro-organismes ainsi que les conditions que peuvent fixer ces autorisations.

Le décret définit notamment :

- macro-organisme : tout organisme autre qu'un microorganisme tel que défini à l'article 3 du règlement (CE) n° 1107/2009 ;
- utiles aux végétaux : utilisés dans le cadre de la lutte contre des organismes nuisibles aux végétaux ou favorisant le développement ou la reproduction des végétaux.

Cette procédure repose sur l'évaluation du risque phytosanitaire et environnemental que peut présenter l'introduction de ce macro-organisme dans l'environnement, ainsi que sur l'évaluation de son efficacité et ses bénéfices. Cette évaluation est confiée à l'Anses.

<sup>7</sup> Décret n° 2012-140 du 30 janvier 2012 relatif aux conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique.

## **EVALUATION DES SUBSTANCES ACTIVES ET PRODUITS DE BIO-CONTROLE**

Depuis de nombreuses années, la Commission européenne s'est intéressée aux produits de bio-contrôle tels que les microorganismes et les extraits de plantes. Dans le cadre de la procédure d'inscription des substances actives sur une liste positive (annexe I) conformément aux dispositions prévues par la directive 91/414/CEE<sup>8</sup>, plusieurs substances de la quatrième liste de réexamen incluant des extraits de plantes, des microorganismes des médiateurs chimiques ont été inscrites, dans la mesure où un pétitionnaire avait soumis un dossier pour soutenir cette inscription. Par ailleurs, de nouveaux microorganismes et extraits de plantes sont en cours d'évaluation à l'EFSA<sup>9</sup> en vue d'une approbation au titre du règlement (CE) n°1107/2009. Une fois inscrites/approuvées, ces substances actives peuvent entrer dans la composition de produits phytopharmaceutiques qui pourront être autorisés au niveau national, en France par le Ministre de l'Agriculture, après une évaluation des risques et des bénéfices par l'Anses.

Afin d'harmoniser l'évaluation des risques par les Etats membres et les exigences en matière d'études et de données à fournir pour obtenir une approbation de la substance active ou une autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un produit, les Etats membres et la Commission ont élaboré des documents guides afin de proposer une évaluation adaptée à ces types de produit. Si ces documents guides présentent un cadre général pour l'évaluation, les produits concernés peuvent être très différents les uns des autres notamment les extraits de plantes et l'Etat membre en charge de l'évaluation peut être conduit à demander certains éléments complémentaires qui seront essentiels à l'évaluation des propriétés de la substance active ou du produit afin de garantir un risque acceptable pour l'environnement et la santé au sens du règlement (CE) n°1107/2009. L'ensemble des documents guides, européens ou de l'OCDE<sup>10</sup>, disponibles est présenté en annexe.

Les rapports d'évaluation rédigés par les Etats membres en vue de l'approbation d'une substance active ainsi que les conclusions de l'EFSA sont disponibles sur le site de l'EFSA. Leur consultation peut permettre d'identifier les requis applicables à ce type de substance active et les argumentations développées. De même au niveau national, dans les avis de l'Anses sont indiqués les éléments et l'argumentation qui ont conduit aux recommandations.

Ces documents guides sont régulièrement réactualisés<sup>11</sup> et d'autres en cours de rédaction<sup>12,13</sup> viendront compléter ceux déjà existants. Ces réactualisations régulières coordonnées au niveau européen auxquelles participe activement l'Anses sont d'autant plus importantes qu'elles permettent d'assurer une cohérence des évaluations entre les Etats membres. L'Anses considère que les documents guides disponibles et ceux en cours permettront de renseigner de manière satisfaisante une évaluation adaptée à ces substances et produits ainsi que les données à fournir.

Dans le domaine des résidus et de la sécurité du consommateur, l'Anses en appui scientifique et la DGAI a présenté au niveau européen un projet de ligne directrice pour définir les critères d'inclusion de substances à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005. Cette annexe regroupe l'ensemble des substances pour lesquelles il n'est pas considéré nécessaire de définir de limites maximales de résidus (LMR). La proposition française indique que soient notamment inclus à l'Annexe IV, les produits naturels issus de denrées consommables ainsi que la plupart des microorganismes utilisés en bio-contrôle, dès leur approbation au règlement (CE) n°1107/2009.

<sup>8</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>9</sup> EFSA : European food safety authority.

<sup>10</sup> OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques.

<sup>11</sup> Guidance document concerning the data requirements for plant protection products made from plants or plant extracts (Sanco/10472/2003 –rev.5, 6.7.2004), réactualisation coordonnée par la Commission.

<sup>12</sup> Préparation par l'EFSA en collaboration avec les états membres d'un document guide pour l'évaluation des microorganismes.

<sup>13</sup> DRAFT Guidance on the procedure for application of basic substances to be approved in compliance with Article 23 of Regulation 1107/2009, SANCO/10363/2012 rev.3. 7 March 2012 and application model.

En termes d'efficacité, à la demande de la DGAI en décembre 2007, la Commission des essais biologiques (CEB) de l'Association Française de Protection des Plantes (AFPP) a entrepris de rédiger des méthodes d'étude de l'efficacité de produit à base de substance active d'origine naturelle. La question portait sur l'inadéquation éventuelle de la méthodologie existante à ce type de produit et il est apparu nécessaire de mener une réflexion sur l'adaptation de méthodes spécifiques (par usage) pour ce type de produit. Le document technique n° 18<sup>14</sup> de la CEB, a été publié en septembre 2009. Il s'appuie sur les méthodes spécifiques existantes et permet leur adaptation aux produits concernés. Il convient également de rappeler que depuis 1994, une méthode générale (n° 9) de la CEB traitant de l'étude de l'efficacité au champ des phéromones<sup>15</sup> est disponible.

Ce document technique prend particulièrement en compte le fait que ce type de produit peut présenter assez souvent des efficacités partielles et privilégie donc des essais de valeur pratique permettant de mettre en évidence l'intérêt du produit dans un programme de traitement plutôt que d'insister sur la mise en évidence de son efficacité intrinsèque. Ce document préconise également, par exemple, la prise en compte de pratiques de terrain anciennes et répertoriées.

Dans l'ensemble des dossiers correspondants au cadre de la saisine, on observe une grande diversité, notamment pour ce qui concerne les extraits de plantes. De ce fait, le règlement comme les documents guides ne peuvent pas renseigner tous les cas de figure. Aussi, les demandeurs peuvent soumettre des questions à l'Anses dans le cadre de réunion de pré-soumission, comme cela est prévu dans les documents guides, afin de s'assurer que les éléments et les évaluations envisagées dans le cadre de la soumission pourront être jugés suffisants lors de l'évaluation préalable à la mise sur le marché par l'Anses.

En ce qui concerne les substances de base nouvellement prises en compte dans le règlement (CE) n°1107/2009 et pour lesquelles il n'existe pas encore de documents guides, l'Anses a rédigé un projet pilote sur une substance jugée prioritaire par l'Institut Technique de l'Agriculture biologique (ITAB) dans le cadre de la convention avec le MEDDTL<sup>16</sup>. Ce projet pilote, transmis par le ministère de l'Agriculture à la Commission européenne, avait également pour finalité de définir les exigences et le format pour la rédaction d'un rapport en vue de l'approbation de cette substance de base selon le règlement (CE) n°1107/2009. En se fondant sur ce premier exemple de rapport d'évaluation, la Commission a proposé un projet de document guide aux Etats membres permettant de clarifier les exigences et les procédures pour l'approbation des substances de base.

L'Anses participe au comité de pilotage du projet "faciliter la préparation de dossiers d'évaluation de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits de bio-contrôle" dans le cadre de la feuille de route biocontrôle du plan Ecophyto 2018. L'Anses pourra ainsi mettre au profit de la filière son expérience dans le domaine de l'évaluation adaptée aux produits de biocontrôle.

En ce qui concerne les substances à faibles risques ou les substances de base nouvellement prises en compte dans le règlement (CE) n°1107/2009, à l'heure actuelle aucune des substances actives inscrites/approuvées n'est identifiée comme telle. Certaines de ces substances actives pourraient probablement entrer dans cette catégorie. Pour ce faire, il conviendrait que des procédures soient définies au niveau européen.

<sup>14</sup> AFPP-CEB (Commission des Essais Biologiques), 2009 - Document technique n°18 : expérimentation des préparations naturelles à activité directe ou indirecte contre les champignons phytopathogènes ou les insectes ravageurs.

<sup>15</sup> AFPP-CEB (Commission des Essais Biologiques), 1994 – Méthode générale n°9 : Principes généraux d'étude de l'efficacité au champ de spécialités à base de phéromones destinées à lutter contre les lépidoptères ravageurs des cultures pérennes par confusion sexuelle des mâles.

<sup>16</sup> MEDDTL : Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement.

## **SUBSTANCES ACTIVES ET PRODUITS DE BIO-CONTROLE EVALUES A L'ANSES**

En se fondant sur les exigences figurant dans les annexes II et III de la directive 91/414/CEE et sur les documents guides cités en annexe pour les microorganismes et les extraits de plantes, l'Anses a été à l'origine de l'inscription/approbation de trois nouvelles substances actives :

- l'heptamaloxyglucan (stimulateur des défenses de la plante) et dont la préparation PEL101GV a été autorisée en 2007 (avis du 25 juin 2007 et 2 janvier 2012) ;
- l'huile essentielle d'orange douce (insecticide) et dont la préparation PREV-AM a été autorisée en 2009 (avis du 17 août 2009) ;
- le microorganisme *Trichoderma atroviride*, souche I-1237 (fongicide) et dont la préparation ESQUIVE WP a été autorisée en 2009 (avis du 3 novembre 2009).

Trois nouvelles substances actives sont actuellement en cours d'évaluation à l'Anses. L'Agence a également été sollicitée pour prendre en charge six nouvelles substances actives (microorganismes et extraits de plante) qui devraient être déposées dans le courant de l'année 2012. Enfin, l'Agence a rédigé un projet pilote pour une nouvelle substance pouvant entrer dans la catégorie des substances de base *Equisetum arvense* (prêle) qui a été transmis par la DGAI à la Commission européenne en vue de son approbation.

En ce qui concerne les produits à base de microorganismes, plus de 20 préparations à base de bactéries, de levures ou de baculovirus ont été évaluées par l'Anses. De plus, 8 préparations à base de phéromones, 7 préparations à base d'extraits de plantes (laminarine, poivre, huile essentielle de menthe, clou de girofle et pyrèthres naturelles), 3 préparations à base d'huile de poisson, farine de sang de porc et de graisse de mouton, et 10 préparations à base de diverses autres substances utilisées en agriculture biologique ont été évaluées par l'Anses depuis 2006. Tous ces produits sont à base de substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

## **CONCLUSION**

Cet état des lieux fait apparaître que plus de 50 produits de bio-contrôle ont fait l'objet d'une évaluation par l'Anses. Dans la mesure où des sociétés sont prêtes à soutenir des dossiers de substances actives en vue de leur approbation au niveau européen et des dossiers d'autorisation de mise sur le marché à base de ces substances qui répondent aux critères, notamment en termes d'efficacité même partielle, et aux principes uniformes définis dans le règlement (CE) n° 1107/2009, une évaluation adaptée à ce type de produits, basée sur les documents guides déjà existants, présentés en annexe, est réalisée par l'Agence. Ces documents guides, régulièrement actualisés ou en cours de rédaction au niveau européen constituent un cadre harmonisé pour les Etats membres qui devrait permettre de favoriser la mise sur le marché de ces produits.

La France a contribué par le passé à l'élaboration de plusieurs de ces documents guides et continue avec l'Anses de porter des propositions au niveau européen comme dans le cas du document guide pour la constitution des dossiers en vue de l'approbation des substances de base, fondé sur le projet pilote rédigé par l'Agence. Si de nouveaux types de substances ou de produits s'avèrent présenter un intérêt comme agent phytopharmaceutique et qu'aucun document guide ne soit disponible, l'Agence s'impliquerait par des propositions au niveau européen.

**Marc MORTUREUX**

**MOTS-CLES**

Produits phytopharmaceutiques, produits de bio-contrôle, phéromones, substance de base, substance à faible risque, microorganisme, macroorganisme, extrait de plantes

**Annexe**

**DOCUMENTS GUIDES EUROPEENS OU DE L'OCDE ET  
METHODES D'EXPERIMENTATION DES PRODUITS DE BIO-CONTROLE**

**Documents guides relatifs aux microorganismes**

- Guideline developed within the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on the taxonomic level of micro-organisms to be included in Annex I to Directive 91/414/EEC. Sanco/10754/2005 rev.5. 15 April 2005
- OECD Guidance for industry data submissions for microbial pest control products and their microbial pest control agents. Feb 2004 Series on Pesticides No. 23 [www.oecd.org/document/48/0,2340,en\\_2649\\_34383\\_2085104\\_119820\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/48/0,2340,en_2649_34383_2085104_119820_1_1_1,00.html)
- OECD Guidance for country data review reports on microbial pest control agents (Monograph guidance for microbials), Series on Pesticides No. 22 [www.oecd.org/document/48/0,2340,en\\_2649\\_34383\\_2085104\\_119820\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/48/0,2340,en_2649_34383_2085104_119820_1_1_1,00.html)
- OECD Issue paper on microbial contaminant limits for microbial pest control products. OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Pesticides No. 65 ENV/JM/MONO(2011)433
- Guidance Document on the assessment of new isolates of baculovirus species already included in Annex I of Council Directive 91/414/EEC. Sanco/0253/2008 rev. 2. 22 January 2008

**Documents guides relatifs aux phéromones**

- Guidance for registration requirements for pheromones and other semiochemicals used for arthropod pest control. Series on Pesticides No. 12 ENV/JM/MONO(2001)12 [www.oecd.org/olis/2001doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono\(2001\)12](http://www.oecd.org/olis/2001doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2001)12)
- OECD Guidance for industry data submissions for pheromones and other semiochemicals and their active substances (Dossier guidance for pheromones and other semiochemicals). Series on Pesticides No. 16 [www.oecd.org/document/48/0,2340,en\\_2649\\_34383\\_2085104\\_119820\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/48/0,2340,en_2649_34383_2085104_119820_1_1_1,00.html)
- OECD Guidance for country data review reports for pheromones and other semiochemicals and their active substances (Monograph guidance for pheromones and other semiochemicals). Series on Pesticides No. 17 [www.oecd.org/document/48/0,2340,en\\_2649\\_34383\\_2085104\\_119820\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/48/0,2340,en_2649_34383_2085104_119820_1_1_1,00.html)
- Guidance Document on the assessment of new substances falling into the group of Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs) included in Annex I of Council Directive 91/414/EEC Sanco/5272/2009 rev. 3. 28 October 2010

**Document guide relatif aux substances de base**

DRAFT Guidance on the procedure for application of basic substances to be approved in compliance with Article 23 of Regulation 1107/2009, SANCO/10363/2012 rev.3 7 March 2012 and application model.

**Document guide relatif aux extraits de plantes**

Guidance document concerning the data requirements for plant protection products made from plants or plant extracts. Sanco/10472/2003 –rev.5, 6.7.2004 (en cours de modification)

**Documents guides relatifs aux macro-organismes**

- Proposal for regulatory system and testing guidelines for microbial BCAs based on retrospective case studies. REBECA Regulation of Biological Control Agent
- OECD Guidance for Information Requirements for Regulation of Invertebrates as Biological Control Agents (IBCA) OECD Series on Pesticides No. 21
- Import and release of non-indigenous biological control agents. European and Mediterranean Plant Protection Organization PM 6/2 (2) Safe use of biological control

**Autres substances**

Guidance document concerning the data requirements for certain chemical active substances and plant protection products containing such substances. Sanco/10473/2003 –rev.4, 6.7.2004

**Méthodes pour évaluer l'efficacité des produits de bio-contrôle**

- AFPP-CEB (Commission des Essais Biologiques), 2009 - Document technique n°18 : expérimentation des préparations naturelles à activité directe ou indirecte contre les champignons phytopathogènes ou les insectes ravageurs.
- AFPP-CEB (Commission des Essais Biologiques), 1994 – Méthode générale n°9 : Principes généraux d'étude de l'efficacité au champ de spécialités à base de phéromones destinées à lutter contre les lépidoptères ravageurs des cultures pérennes par confusion sexuelle des mâles.