

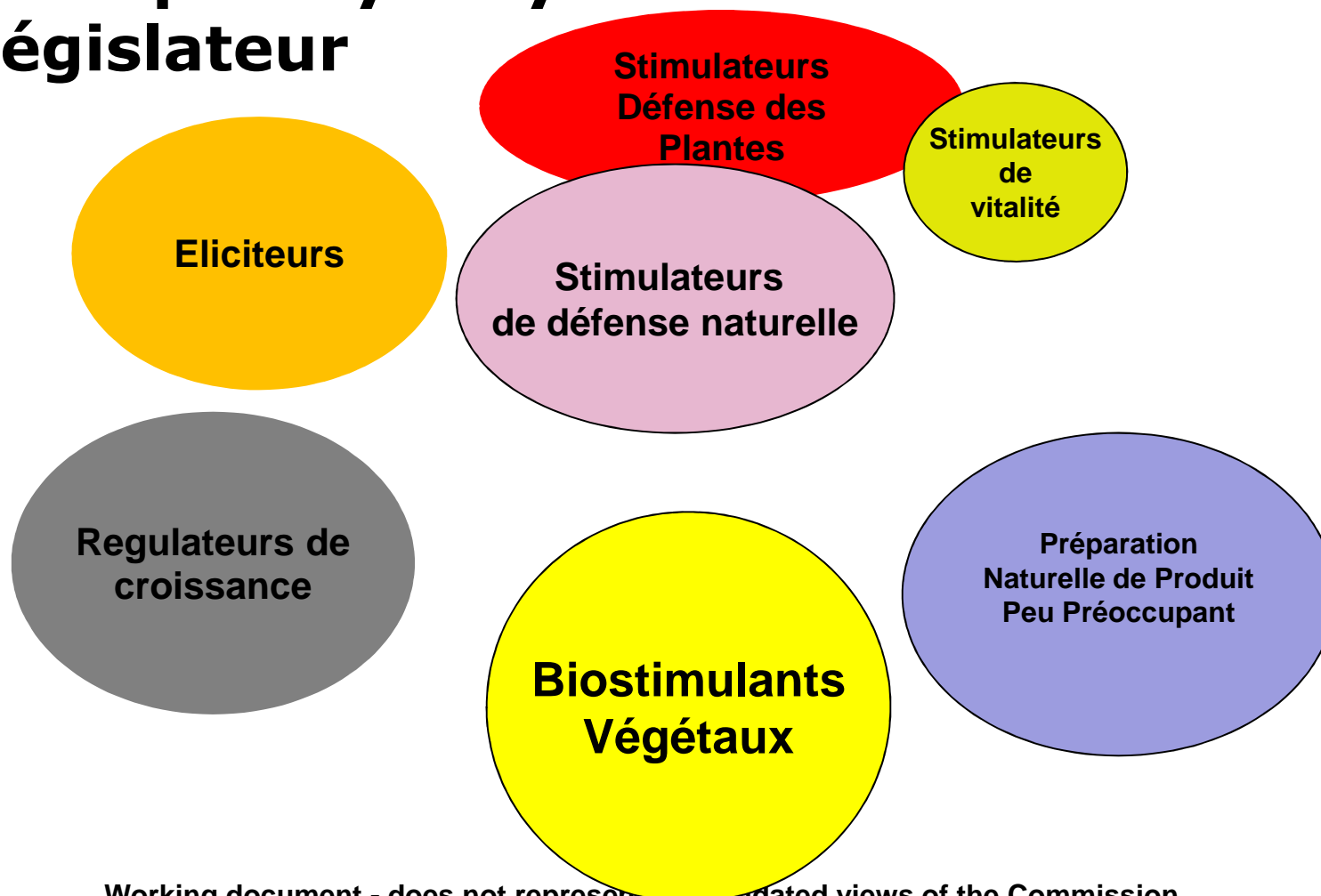


"Eliciteurs": Introduction à la réglementation européenne actuelle et future (?)

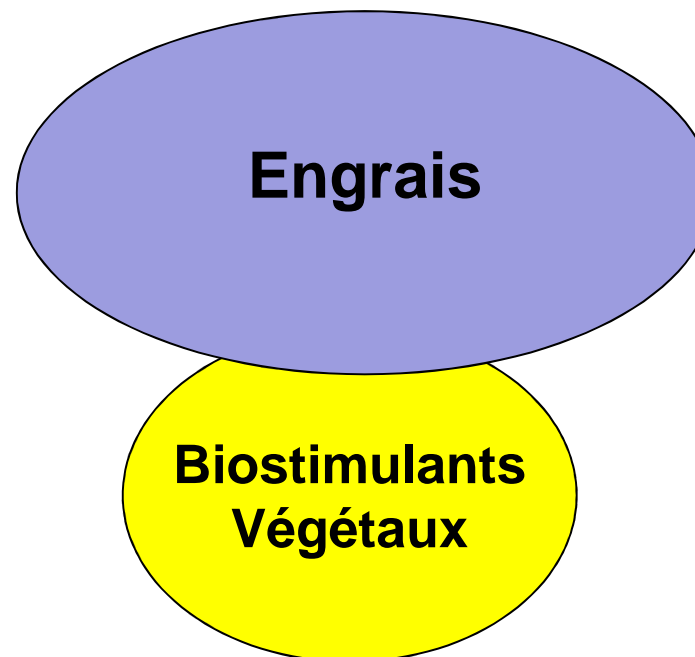
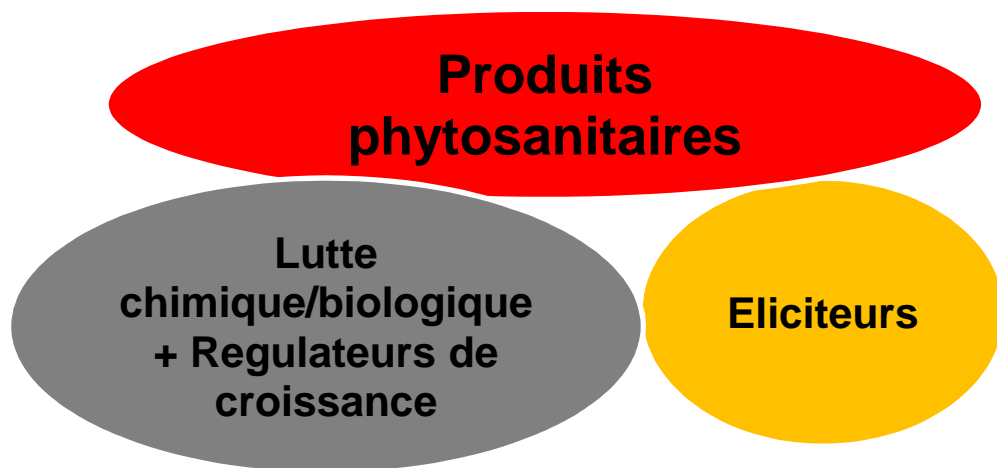
**Colloque ELICITRA
Avignon 13-14.06.2013**

*Par Eric LIEGEOIS
Commission européenne –
DG ENTREPRISE & INDUSTRIE
ENTR F.2*

Les "presque" synonymes.... le cauchemard du législateur



Idéalement définitions compatibles juridiquement, basées sur des revendications fonctionnelles



De quelle définition dispose-t'on aujourd'hui?

1. Produits phytopharmaceutiques (Règlement 1107/2009):

- protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou prévenir l'action de ceux-ci, (....);
- exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, telles les substances, autres que les substances nutritives, exerçant une action sur leur croissance;
-



De quelle définition dispose-t'on aujourd'hui?

2. Engrais/matières fertilisantes (Règlement 2003/2003) :

- une matière ayant pour fonction principale d'apporter des substances nutritives aux plantes (définition officielle)
- *fonction généralement reconnue: améliorer le développement végétal, la vigueur et/ou le rendement*





Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques aujourd'hui

- *Inclusion de la substance active au niveau européen (annexe 1 du Règlement 1107/2009)*
- *Homologation de la préparation au niveau national ou zonal (3 zones dans l'UE)*
- *Dossiers à présenter: données (partiellement BPL) définies dans Règlements 283/2013 et 284/2013*
- *Note de guidance sur les "botanicals" (en préparation)*



Mise sur le marché des matières fertilisantes aujourd'hui

- *Inclusion d'une spécification de type pour les engrais minéraux, pour les amendements minéraux basiques, pour les agents chélatants, (annexe 1 du Règlement 2003/2003): **Engrais CE***
- *Législation nationales : produits normalisés, listes de spécification de types nationaux ou homologation*
- *Reconnaissance mutuelle (Règlement 764/2008)*
- *Dossiers à présenter: données peu définies au niveau européen et variables au niveau Etats-membres*

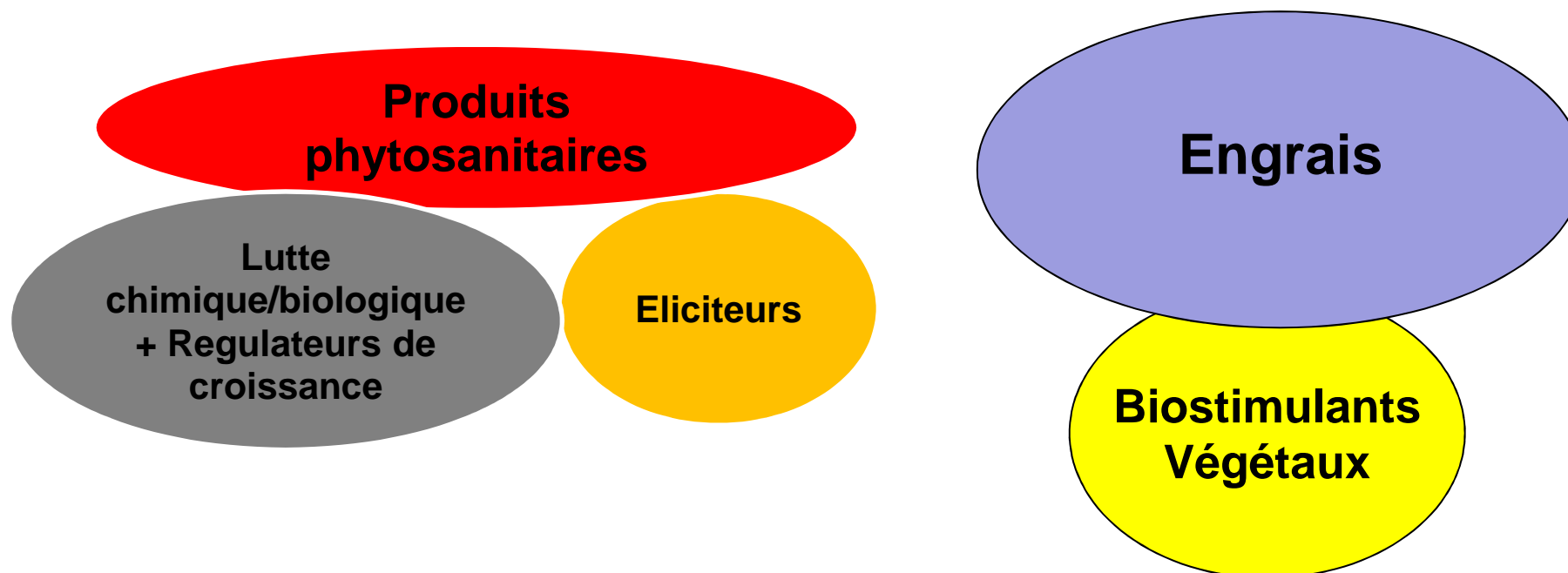


Biostimulants végétaux – définition fonctionnelle

- *Groupe de travail EU Engrais*

“Biostimulant végétal concerne un matériel contenant une ou des substance(s) et/ou des microorganismes dont la fonction consiste, lors de l'application sur les plantes ou la rhizosphère, à stimuler les processus naturels au bénéfice de l'absorption des agents nutritifs, ou de l'efficacité accrue de leur utilisation, ainsi que la tolérance aux facteurs de stress abiotiques, indépendamment de leur contenu en ces agents nutritifs.”

Révision du règlement EU engrais – travaux préparatoires – extension aux biostimulants végétaux



Eviter double réglementation

- *Futur règlement engrais va être mis en oeuvre sans préjudice de l'application de :*
 - **REACH**
 - **Règlement produits phyto (borderline avec certains biostimulants): définition à changer**
 - ...
 - **Directive 2000/29/EC on "protective measures against the introduction into the Community of organisms harmful to plants and plant products and against their spread within the Community" (the so-called EU "Plant Health Directive"):** **microbial biostimulants**



Eviter les doublons réglementaires : biostimulants végétaux (engrais) + amendements définition produits phytos

- ***Amendement de l'art.2.1.(b) du Reg 1107/2009 (PPP):***

« *active substances...: influencing the life processes of plants, such as substances influencing their growth other than as nutrients or stimulating natural processes to benefit nutrient uptake, nutrient efficiency, tolerance to abiotic stress and/or crop quality* »





Un cadre réglementaire approprié pour les les biostimulants végétaux





Principes guidant une future réglementation biostimulants végétaux : similarités avec REACH (1)

- **No data, no market** (REACH): *pas de mise sur le marché sans enregistrement dans un Registre Communautaire*
- **One substance, one registration** (« OSOR ») (REACH): *chaque biostimulant et chaque revendication spécifique doit faire l'objet d'un enregistrement et être supporté par un dossier substantiel (efficacité, innocuité pour la santé et l'environnement)*
- **Duty of care**: *la compagnie est responsable pour l'évaluation des risques en vue de l'enregistrement*
- *Dossier soumis par la compagnie à une institution officielle (ECHA ou EFSA)*
- **Contrôle de la complétude du dossier**: *si le dossier est considéré comme complet, la mise sur le marché peut débuter*
- **Protection Données et partage des données**: *récompenser les efforts d'enregistrement*

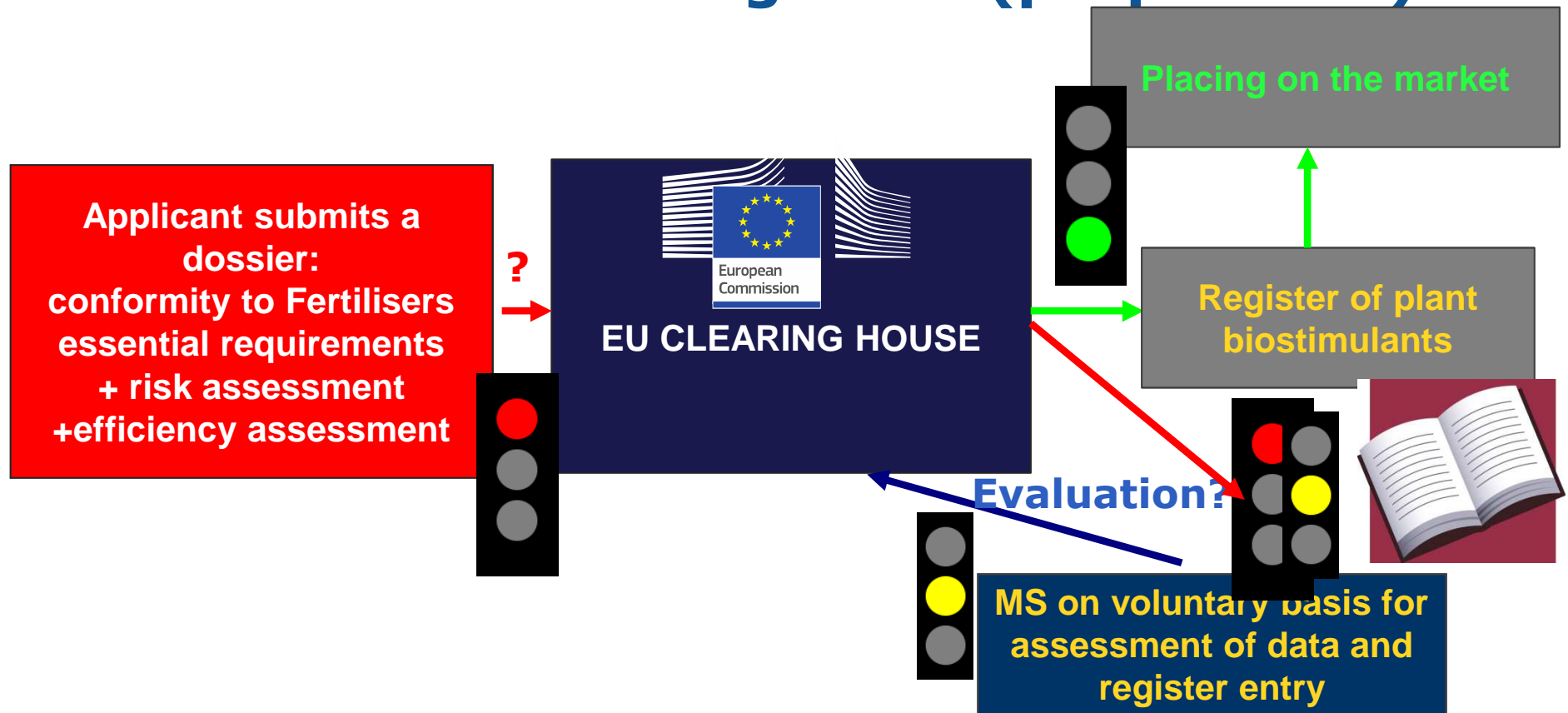


Principes guidant une future réglementation biostimulants végétaux : similarités avec REACH (2)

- **Evaluation par EM** : dossier mis à disposition pour une revue par un EM sur base volontaire
- **Clause de sauvegarde** : si des risques sont identifiés au cours de la revue par l'EM, les conditions de mise sur le marché seront adaptées ou le cas échéant, le produit sera retiré.



Autoriser la mise sur le marché EU des biostimulants végétaux (proposition)



Principes guidant une future réglementation biostimulants végétaux : similarités avec REACH (3)

- **Dossier**: données requises (*tiered approach*)
- **Registration**: ECHA? EFSA?
- **Procédure**:
 - **Registre comme une annexe du règlement engrais ?**
 - **Retrait ou amendement du Registre après évaluation par tous les EM**
 - **Procédure d'appel?**
 - ...

Merci pour votre attention !

eric.liegeois@ec.europa.eu

Tel. +32.2.29.93044



EC Biostimulants

Working document - does not represent consolidated views of the Commission

17

