

Dispositions Internationales, Communautaires, Françaises et Nord Américaines dans le cadre de la Lutte Biologique

COUTINOT Dominique
Expert indépendant - DC Conseil & Formation
34980 Montferrier-sur-Lez, France
dcoutinot@gmail.com

Collection, détention, importation, exportation, étude, lâcher, mise sur le marché **d'Agents de Lutte Biologique Macro et Micro-organismes**



Soumis à conditions



Au titre

- Maintien de la biodiversité
- Santé des animaux
- Santé des végétaux



Emanant d'accords ayant fait l'objet de publication de textes



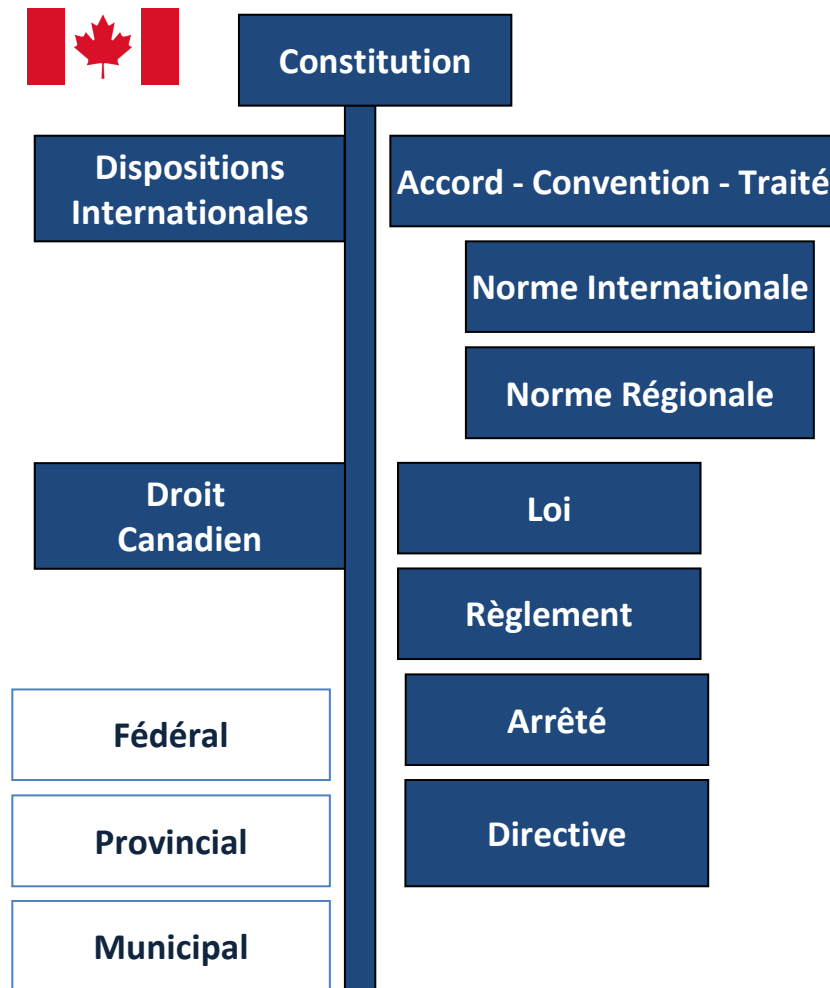


Fig. 1. La hiérarchie des normes



CONVENTION INTERNATIONALE POUR LA PROTECTION DES VEGETAUX

1951 – CIPV révisée 1997 – en vigueur 02 octobre 2005

182 Parties

L'objet est la prévention de la dissémination et de l'introduction d'organismes nuisibles

- Promotion et adoption de mesures de lutte contre ON
- Mesures législatives, réglementaires et techniques
- Organisation officielle de la protection des végétaux ONPV
- Concernent les végétaux, produits végétaux, lieux de stockage, emballages, conteneurs, terre, objets et matériels susceptibles de porter ou disséminer des organismes nuisibles.
- **Les parties peuvent « interdire ou restreindre l'entrée sur leur territoire d'agents de lutte biologique et d'autres organismes d'importance phytosanitaire réputés bénéfiques » article VII.1.d.**





Secrétariat de la Convention internationale pour la protection des végétaux
Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Rome



NORMES INTERNATIONALES POUR LES MESURES PHYTOSANITAIRES

« NIMP. 3. 1996. Code de conduite pour l'importation et le lâcher des agents exotiques de lutte biologique ».

NIMP 3. 2005. Directives pour l'exportation, l'expédition, l'importation d'agents de lutte biologique et autres organismes utiles.

- **Principe** Un agent de lutte biologique peut être potentiellement nuisible
- **Gestion du risque** Exportation, Expédition, Importation & Lâcher d'agents de LB
- **Responsabilités** Parties contractantes, ONPV Importateurs & Exportateurs



Evaluation des Risques

Les informations
à soumettre avant l'introduction
d'un agent de lutte biologique
(OCDE, 2004)

- Identité et caractérisation
- Biologie et écologie
- Distribution géographique
- Informations relatives à la santé humaine
- Evaluation des risques pour l'environnement
- Evaluation de l'efficacité
- Contrôle qualité
- Bénéfices de l'utilisation

Il est vivement conseillé de contacter l'autorité nationale désignée, afin de prendre connaissance des exigences nationales relatives à l'élaboration du dossier d'évaluation des risques (Coutinot D 2006).



Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes
European and Mediterranean Plant Protection Organization

1951

50 MEMBRES

10 NORMES REGIONALES POUR LES MESURES PHYTOSANITAIRES

- Evaluation biologique des produits phytosanitaire
- Bonne pratique phytosanitaire en agriculture et en protection des plantes.
- Système pour l'évaluation du risque
- Mesures phytosanitaires générales
- Mesures phytosanitaires par organisme nuisible
- Procédures phytosanitaires
- Production de végétaux sains destinés à la plantation
- Analyses du Risque Phytosanitaire (ARP)
- **Sécurité de la lutte biologique**
- Protocoles de diagnostic pour les organismes réglementés
- Mesures phytosanitaires par marchandise
- Systèmes de lutte nationaux réglementaires





SÉCURITE DE LA LUTTE BIOLOGIQUE

NORME PM 6/1(1) 1999. Première Importation d'Agents Exotiques de Lutte Biologique aux Fins de Recherche en Confinement.
Conseils de l'autorité nationale: installations de confinement et les procédures. Précautions générales : emballages, personnes manipulant, risques pour la santé animale et humaine et respect des conventions et réglementations en vigueur.

NORME PM 6/2(3) 2014. Importation et Lâcher d'Agents Exotiques de Lutte Biologique. (en anglais)
Dossier pour un lâcher, évaluation des risques, impact environnemental,...

NORME PM 6/3(4) 2014. Liste des agents de lutte biologique commercialisés et la liste des ALB introduits avec succès dans la région OEPP. (en anglais)

Norme en préparation – ALB contre les plantes nuisibles



NAPPO

North American Plant Protection Organization
Organización Norteamericana de Protección a las Plantas

Organisation Nord Américaine pour la Protection des Plantes
Canada – Etats-Unis d'Amérique - Mexico

NORMES REGIONALES POUR LES MESURES PHYTOSANITAIRES

NAPPO Regional Standards for Phytosanitary Measures (RSPM)

RSPM n°7
1998 révisée
2015

Lignes directrices pour la demande pour le **premier lâcher** d'agents de lutte biologique **phytophages** ou **phytopathogènes non- indigènes**

RSPM n°12
2000 révisée
2015

Lignes directrices pour la demande pour le **premier lâcher** d'agents de lutte biologique **entomophages non indigènes**

RSPM n°26
2012 révisée
2015

Certification à des fins commerciales d'agents de lutte biologique arthropodes ou pollinisateurs autres qu'*Apis* dans les pays membres de NAPPO

RSPM n°22
2011

Directives pour la **construction et l'exploitation d'une installation de confinement** pour les insectes et les acariens utilisés comme agents de lutte biologique

Macro-organismes non indigènes et Lutte biologique



France - Contexte national

Loi du 12 juillet, **2010**
2 nouveaux articles L258
Livre II – Titre V –
chapitre VIII
Code rural et de la
pêche maritime

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.

Arrêté du 28 juin **2012** relatif aux **demandes 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.

En vigueur 1^{er} juillet 2012

Arrêté du 26 février 2015 établissant la liste des macro-organismes non indigènes dispensés de demande d'autorisation

Arrêté préfectoral d'autorisation (s) 2012 – 2016 en attente!



**Ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010
portant création d'une agence nationale chargée
de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

ANSES

un établissement public de l'Etat à caractère administratif

Mise en œuvre d'une **expertise scientifique indépendante et pluraliste.**

Contribution principalement à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation.

Contribution également à assurer :

Protection de la santé et du bien-être des animaux ;

Protection de la santé des végétaux ;

Evaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments.

Missions relatives aux médicaments vétérinaires

Réalisation et communication sur l'évaluation des risques,



Macro & Micro-organismes non indigènes et Lutte biologique

Canada - Contexte

Au niveau fédéral

Loi sur la protection des végétaux, 1990 (modifiée 2015)

Loi sur les produits antiparasitaires, 2002 (modifiée 2006)

Règlement sur la protection des végétaux, 1995 (modifiée 2013)

Directive D-12-02 (modifiée 2015) Exigences régissant l'importation d'organismes potentiellement nuisibles (autres que les végétaux) afin d'empêcher l'importation de phytoravageurs au Canada

Une étape supplémentaire au niveau provincial

Newfoundland & Labrador - Loi sur la faune sauvage, 1990

British Columbia - Loi sur le contrôle des mauvaises herbes, 1996

Ontario – Loi sur conservation de la pêche & la faune sauvage, 1997

Les autres Provinces suivent les directives fédérales ,

Une autre étape au niveau municipal dans le cadre de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques

Macro & Micro-organismes non indigènes et Lutte biologique



Canada - Contexte

Invertébrés – Réglementation Protection des végétaux

Mandat – **Agence Canadienne d'Inspection des Aliments (ACIA)**

ALB – Agriculture Canada & ACIA

Normes NAPPO

Importation et autorisation – sous réserve d'une analyse des risques

Nouvel ALB et commercialisation – AR avec les impacts potentiels

Produits biopesticides – Réglementation Produits antiparasitaires

Mandat – **Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA)**

Homologation des produits phytopharmaceutiques

ALB formulés – Santé Canada & ARLA

Lettre de motivation, formulaire de demande, paiement des frais,
spécifications du produit, lettres de soutien, prototype de l'étiquette,
données scientifiques

Confinement -



Produits Phytopharmaceutiques

Canada - Contexte

1991

Municipalité de Hudson, Québec

Interdiction par des particuliers.

Seulement des organismes agréés, pour causes justifiées ou de santé publique.

2003

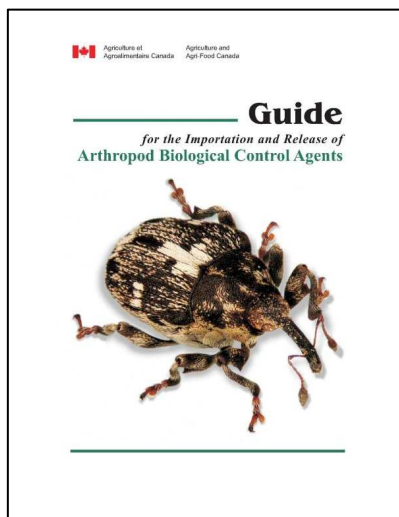
Gouvernement du Québec, Ministère du Développement Durable, Environnement et Parcs du Québec.

Code de gestion des pesticides pour encadrer la vente et l'usage des pesticides.

En 2014, de nombreuses villes canadiennes ont un encadrement légal des pesticides.



Macro & Micro-organismes non indigènes et Lutte biologique



**Guide relatif à
l'importation
et à la dissémination
au Canada
d'arthropodes exotiques
destinés à la lutte
biologique**



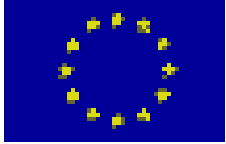
**Peter G. Mason &
David R Gillespie
2013
Programmes de lutte
biologique
au Canada**

Catalogue des biopesticides des pays membres de l'OCDE

Liste des produits
homologués pour la lutte
contre les ravageurs
agricoles dans les pays
membres de l'OCDE

**Micro-organisme actif
Nom du produit
Organisme nuisible cible
Utilisation : plante
Pays d'inscription (OCDE)
Déposant/Distributeur/
Fabricant**

**USDA – Manuel TAG (2000, révisé 2013) Lignes directrices pour évaluer la sécurité des
candidats agents de lutte biologique contre les mauvaises herbes**



Une révolution philosophique phytosanitaire!

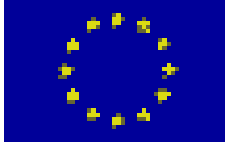
Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (1)

Il est à noter que certains points de la directive 2009/128/CE mettent l'accent sur la **lutte intégrée** contre les ennemis des cultures (article 14) ; une formation appropriée, y compris aux **méthodes biologiques** (Annexe 1) ; que les méthodes biologiques, physiques et autres méthodes non chimiques durables **doivent être préférées aux méthodes chimiques** si elles permettent un contrôle satisfaisant des ennemis des cultures (Annexe III).

Article 23

Transposition

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le **14 décembre 2011**.



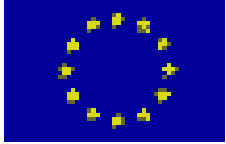
Règlement 2009/1107/CE

RÈGLEMENT 2009/1107/CE 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

**Certaines dispositions de la directive 91/414/CEE
devraient rester applicables
durant la période de transition,**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Le présent règlement applicable au **14 juin 2011.**



Règlement 2009/1107/CE

concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

Chapitres I. Dispositions générales

Article 3. définitions

15) «micro-organismes», toute entité microbiologique, y compris les champignons inférieurs et les virus, cellulaire ou non, capable de se répliquer ou de transférer du matériel génétique;

Chapitre II. Substances actives, Phytoprotecteurs, Synergistes, Coformulants

Chapitre III. Produits Phytopharmaceutiques

Chapitres IV. Adjuvants

Chapitre V. Protection et Partage des données

Chapitre VI. Accès du public à l'information

Chapitre VII. Emballage et étiquetage des PP et des adjuvants et publicité faite à leur égard

Chapitre VIII. Contrôles

Chapitre IX. Situations d'urgence

Chapitre X. Dispositions administratives et financières

Chapitre XI. Dispositions transitoires et finales

ANNEXE I. Définition des zones d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visées à l'article 3, point 17

ANNEXE II. Procédure et critères d'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes conformément au chapitre II

ANNEXE III. Liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 27

ANNEXE IV. Évaluation comparative prévue à l'article 50

ANNEXE V. Directives abrogées, avec leurs modifications successives, visées à l'article 83



Loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt
13 octobre 2014

Produits phytopharmaceutiques

ANSES

Evaluation– Autorisations de mise sur le marché

**Direction des Autorisations de Mise
sur le Marché (DAMM)**

Unité d'instruction administrative

Unité des décisions d'AMM

**Direction pour l'Évaluation des
Produits Réglementés (DEPR)**

Unité de Coordination des Unités
d'évaluation

Groupe de Travail PPV - Phytopharmacovigilance

Collecte de données -Observatoire des résidus de pesticides,

*Décret du 25 septembre 2015 relatif **aux missions de l'ANSES en matière de produits phytopharmaceutiques, ...***

*Arrêté du 9 février 2016 fixant les **conditions applicables aux essais et expériences** visés à l'article D. 253-32 du code rural et de la pêche maritime et concernant les produits phytopharmaceutiques*

*Règlement 2016/183/UE du 11 février 2016 assignant aux fins de la procédure de renouvellement, **l'évaluation des substances actives dont l'approbation expire au plus tard le 31 décembre 2018***

Conservation de la biodiversité - CDB



Convention sur la Diversité Biologique

22 mai 1992

Conférence de Nairobi
Adoption du Texte

Réaffirmant que les Etats ont des droits souverains sur leurs ressources biologiques,...

Objectifs

Rio de Janeiro, 1992

Sommet de la Terre

~~168~~ signatures

=

~~193~~ Parties

- la **conservation de la diversité biologique**,

- l'**utilisation durable** de ses éléments

- le **partage juste et équitable des avantages** découlant de l'exploitation des ressources génétiques,

notamment grâce à un **accès satisfaisant aux ressources génétiques** et à un transfert approprié des techniques pertinentes, compte tenu de tous les droits sur ces ressources et aux techniques, et grâce à un financement adéquat.

Conservation de la biodiversité - APA



Convention on
Biological Diversity

PROTOCOLE DE NAGOYA

Le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation a été **adopté** à la 10^{ème} Conférence des Parties le **29 octobre 2010**, à Nagoya, Japon.

Instrument pour la mise en place des mesures APA de la CDB

L'objectif principal est le partage juste et équitable des avantages découlant des ressources génétiques.

Ouvert à la signature du **2 février, 2011** au **1^{er} février 2012** : 6 févr. 2011 ... L'Algérie, le Brésil, la Colombie et le Yémen

Mai 2014 : 92 signataires, ...

En vigueur
90^{ème} jour après le dépôt du 50^{ème} instrument de ratification



NAGOYA PROTOCOL

En vigueur 12 octobre 2014

26 février 2016

92 signatories – 69 Parties - 72 ratifications

*Albania, Belarus, Benin, Bhutan, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cambodia, Comoros, Côte d'Ivoire, Croatia, Cuba, Congo (DR), Denmark, Djibouti, Dominican Republic, Egypt, Ethiopia, **European Union**, Fiji, Gabon, Gambia, Guatemala, Guinea, Guinea-Bissau, Guyana, Honduras, Hungary, India, Indonesia, Jordan, Kazakhstan, Kenya, Kyrgyzstan, Lao (PDR), Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Marshall Islands, Mauritania, Mauritius, **Mexico**, Micronesia (FS), Mongolia, Mozambique, Myanmar, Namibia, Niger, Norway, Pakistan, Panama, Peru, Philippines, Rwanda, Samoa, Seychelles, Slovakia, South Africa, Spain, Sudan, Switzerland, Syria, Tajikistan, Togo, Uganda, United Arab Emirates, UK GB & Northern Ireland, Uruguay, Vanuatu, Viet Nam*

Conservation de la biodiversité - APA



**UE et
(les Pays Membres)
=
Parties
du Protocole**

UE et le PROTOCOLE DE NAGOYA

- *Etablir des conditions prévisibles pour l'accès aux ressources génétiques*
 - *S'assurer du partage des avantages entre les utilisateurs et les donateurs*
 - *S'assurer que seules les ressources génétiques légalement acquises sont utilisées*
-

Décision 2014/283/UE du 14 avril 2014 concernant la conclusion, au nom de l'union européenne, du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique

UE - Publication du Protocole de Nagoya

Règlement 2014/511/UE du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

Règlement 2015 /1866/UE du 13 octobre 2015 portant modalités d'application du règlement 2014/511/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques

Conservation de la biodiversité - APA



FRANCE et le PROTOCOLE de NAGOYA

22 octobre, 2012
Réunion d'échanges sur APA (ABS)
invitation du Ministère de l'Écologie, Paris

Pour la mise en place du système APA dans l'UE, chaque pays (autorité compétente) doit émettre les permis permettant l'accès à la ressource en prenant en compte les droits du Tiers.

***Le but du Ministère de l'écologie :
un système simple, utile et opérationnel***

Feuille de route - nouvelle consultation APA en 2013
Préparation et publication Loi sur la Biodiversité en 2013

Un projet de loi sur la biodiversité - Exposé des motifs (1-46) & projet de loi (72 articles)
26 mars 2014 – Adopté par le conseil des ministres

Le projet en ses articles 18 à 26 précise les dispositions envisagées relatives à l'accès aux ressources génétiques et partage juste et équitable des avantages.

Printemps 2015 - Loi-cadre sur la Biodiversité
24 mars 2015 - Adopté 1^{ère} lecture Assemblée nationale,
26 janvier 2016 - Adopté après modifications 1^{ère} lecture au Sénat
(?) 9 mars 2016 – 2^{ème} lecture Assemblée nationale

2017 - Agence Française pour la Biodiversité (?)

CONCLUSION



193 membres
et un observateur, ...

Droit International

- Souvent incomplet, ... mise en oeuvre lente, ...
 - APA - Un challenge à venir FAO/CDB/OMC/ORPV
-



Canada

Droit Canadien

- Acte Fédéral, Provincial, Municipal
-



28 pays

Droit Communautaire

- Règlement acte juridique pour l'harmonisation, ...
-



France

Droit Français

- Loi sur la biodiversité, ...
 - Mise en oeuvre du système APA, ...
 - Dispositif 2012, ... incomplet en 2016, ...
-



Merci pour votre attention,