

# Note de réflexion : « Les médiateurs chimiques, enjeux et perspectives réglementaires »



## Rédactrices :

Loïse Grosset-Grange, sous la direction de Emilie Maugin, Astredhor Sud-Ouest

Livrable du projet CASDAR HEALTHI 2 synthétisant l'état des réflexions menées dans le cadre du projet, ainsi que la traduction des échanges et travaux réalisés à ce jour.

**Date :** 09 mai 2024

## Table des matières

|    |                                                                       |    |
|----|-----------------------------------------------------------------------|----|
| 1. | Abréviations.....                                                     | 2  |
| 2. | Contexte de cette synthèse .....                                      | 3  |
| 3. | Définitions.....                                                      | 3  |
|    | 3.2   Pesticides .....                                                | 3  |
|    | 3.3   Produits sémiochimiques .....                                   | 4  |
| 4. | Analyse des médiateurs chimiques sur le marché .....                  | 5  |
| 5. | Introduction à la réglementation des PPP .....                        | 7  |
|    | 5.1   Le cas particulier des produits de biocontrôle .....            | 8  |
| 6. | Règlementations sur les sémiochimiques .....                          | 10 |
|    | 6.1   Règlementation Européenne .....                                 | 10 |
|    | 6.2   Règlementation Française.....                                   | 11 |
|    | 6.3   Le cas spécifique du répulsif MagiPal .....                     | 12 |
| 7. | Discussion .....                                                      | 12 |
|    | Références.....                                                       | 13 |
|    | Annexe 1 : Phrases de risques incompatibles avec le biocontrôle ..... | 15 |
|    | Annexe 2 : Entretien DGAL .....                                       | 16 |

## 1. Abréviations

- ✧ **ANSES** : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Organisme public chargé de l'évaluation des risques sanitaires, notamment pour les produits phytopharmaceutiques.
- ✧ **AMM** : Autorisation de mise sur le marché – Autorisation délivrée par l'ANSES pour commercialiser un produit phytopharmaceutique après évaluation de son efficacité et de sa sécurité.
- ✧ **CASDAR** : Compte d'Affectation Spécial « Développement Agricole et Rural » – levier pour accompagner la transition agroécologique de l'agriculture française, instrument financier appartenant au programme national de développement agricole et rural (PNDAR)
- ✧ **CE** : Commission Européenne
- ✧ **CETHRA** : Consultancy for Environmental & Human Toxicology and Risk Assessment Cabinet - international spécialisé dans l'accompagnement technique et réglementaire pour l'évaluation des risques environnementaux et humains, en matière de sécurité des produits chimiques.
- ✧ **CoRAP** (Community Rolling Action Plan) : plan établi par l'ECHA pour coordonner l'évaluation des substances chimiques potentiellement préoccupantes dans l'Union européenne.
- ✧ **CLP** : classification et étiquetage des produits - Le règlement CLP est un texte réglementaire élaboré par le Parlement Européen, permettant de faire appliquer les recommandations du SGH (Système Global Harmonisé de classification et d'étiquetage) au sein de l'Union européenne.
- ✧ **CMR** : Cancérigène, Mutagène, Reprotoxique – Classification des substances chimiques dangereuses pour la santé humaine.
- ✧ **CSSC** : Comité Scientifique Européen pour la Sécurité des Consommateurs.
- ✧ **DGAL** : Direction Générale de l'Alimentation – Service du ministère de l'Agriculture en charge de la politique de sécurité sanitaire des aliments et de la santé des végétaux et animaux.
- ✧ **ECHA** : Agence européenne des produits chimiques - régulateur des substances chimiques. En fonction des données des entreprises référencées dans le cadre du REACH, évalue la dangerosité des actifs chimiques.
- ✧ **EEE** : espace économique européen – zone de coopération économique réunissant les pays de l'Union européenne et certains pays de l'AELE, permettant la libre circulation des personnes, biens, services et capitaux.
- ✧ **HEALTHI (2)** : Huiles Essentielles comme Alternatives de Lutte contre le Thrips – voir contexte.
- ✧ **MHRA** : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, ou autorité britannique en charge de la réglementation nationale britannique concernant les AMM.
- ✧ **OAPs** : Other Arthropod Pheromones – Autres phéromones utilisées pour le contrôle des populations d'arthropodes, ne rentrant pas dans les catégories standards.
- ✧ **PNEC** : Predicted No Effect Concentration – Concentration prédite sans effet nocif sur l'environnement utilisée dans l'évaluation des risques écotoxicologiques.
- ✧ **PPP** : Produit Phytopharmaceutique – Produit utilisé pour protéger les plantes contre les organismes nuisibles (pesticides, fongicides, etc.).
- ✧ **REACH** : Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals – Règlement européen visant à assurer un haut niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les substances chimiques.
- ✧ **SCAPs** : Straight Chain Arthropod Pheromones – Phéromones à chaîne droite utilisées chez divers arthropodes, avec une structure chimique linéaire.
- ✧ **SCLPs** : Straight Chain Lepidopteran Pheromones – Phéromones linéaires spécifiques aux lépidoptères (papillons), souvent utilisées en confusion sexuelle.
- ✧ **SCPs** : Straight Chain Pheromones – Terme générique pour désigner les phéromones à chaîne droite, souvent utilisées dans des stratégies de biocontrôle.
- ✧ **Tox** : toxicité, évaluation spécifique aux risques concernant la santé humaine – du consommateur et de l'applicateur.

## 2. Contexte de cette synthèse

Au regard des récentes réglementations visant à **réduire l'utilisation des produits phytopharmaceutiques** dans la production agricole végétale (notamment via les plans Ecophyto), de l'augmentation des **résistances** aux produits encore autorisés, ainsi que de l'émergence de **nouveaux ravageurs** ou de **l'aggravation des dégâts** sanitaires sur les cultures en raison du **réchauffement climatique**, la production agricole européenne et française se trouve face à la nécessité de se tourner vers de nouvelles solutions, alternatives, en matière de **protection des cultures**.

Le projet CASDAR **HEALTHI 2** a pour objectif d'accompagner les producteurs à utiliser des **médiateurs chimiques** contre les **thrips** (ravageurs polyphages dont la gestion est primordiale mais complexe) en production **horticole** et **maraîchère** sous serre.

En 2023, 1<sup>er</sup> année du projet, la **stratégie push-pull** à base de produits de l'entreprise Russell IPM a été évaluée en station à Astredhor Sud-Ouest avec de **bons résultats d'efficacité** de l'ordre de 70 à 90 % selon la pression du ravageur et les modalités évaluées (push-pull avec et sans auxiliaires en comparaison avec un témoin non traité). A l'occasion de ces essais, la composition des produits a été analysée en laboratoire. Dans la poursuite de ce projet, l'idée était de démultiplier ses essais par des démonstrations sur le terrain en entreprise de production. Suite à ces analyses et aux phrases de risques identifiées concernant les produits envisagés, des interrogations se posent quant à la faisabilité et à la pertinence de réaliser ces démonstrations au regard de la **réglementation** française.

Cette synthèse vise à offrir une première vision globale sur l'état de la réglementation actuelle concernant **les médiateurs chimiques dans la protection des plantes** en Europe et en France, et soulève dans le même temps les zones de flou réglementaire concernant notamment le cas des kairomones.

## 3. Définitions

### 🌿 Pesticides

La commission européenne définit le terme « **Pesticide** » dans l'article 3 de la Directive 2009/128/CE. Selon celle-ci, les pesticides regroupent deux catégories de produits, évaluées différemment pour leurs autorisations sur le territoire :

- D'une part les **produits phytopharmaceutiques** qui permettent de protéger les végétaux en détruisant ou éloignant les organismes nuisibles indésirables (y compris végétaux indésirables) ou en exerçant une action sur les processus vitaux des végétaux.
- D'autre part les **produits biocides** destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles pour l'homme, les animaux, les matériaux ou les biens, mais pas pour les plantes vivantes.

La distinction entre produits phytopharmaceutiques et biocides est parfois floue pour les **répulsifs/attractifs non appliqués directement sur les plantes**. Les produits répulsifs ou attractifs peuvent parfois relever du règlement biocide (CE) n° 528/2012 s'ils sont appliqués sur des surfaces ou dans l'environnement. Cette distinction dépend de l'usage annoncé du produit.

Tableau 1 : Distinction entre PPP et Biocide

| Critère                                                                 | Produit<br>phytopharmaceutique (PPP)                     | Biocide                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Usage principal                                                         | Protection des plantes et<br>produits végétaux           | Protection des personnes,<br>animaux, biens     |
| Cible                                                                   | <b>Plantes vivantes, cultures,<br/>produits végétaux</b> | <b>Surfaces, matériaux,<br/>locaux, animaux</b> |
| Exemples                                                                | Herbicides, fongicides,<br>insecticides agricoles        | Désinfectants,<br>rodenticides, répulsifs       |
| Réglementation                                                          | <b>Règlement (CE) n°<br/>1107/2009</b>                   | <b>Règlement (UE) n°<br/>528/2012</b>           |
| Autorité EUR                                                            | <b>EFSA</b>                                              | <b>ECHA</b>                                     |
| Autorité FR                                                             | ANSES - PPPs                                             | ANSES - Biocides                                |
| Durée totale théorique/pratique<br>du processus d'approbation<br>EUR+FR | 9 ans ou +                                               | 3 à 4 ans                                       |

### 🌱 Produits sémiochimiques

Selon les documents cadres utilisés en Europe et en France, les dénominations pour les **produits sémiochimiques** sont nuancées et leur classification diffère également, menant à des différences de traitements et d'exigences aux niveaux réglementaires pour leur commercialisation. Ainsi, en référence au document guide **DG SANTE 12815** (commission européenne) et à l'Instruction technique **DGAL/SDQSPV/2020-581 22/09/2020** (ministère français de l'agriculture) :

Selon la **réglementation européenne**, les **produits sémiochimiques** sont des substances ou mélanges de substances actives, produits par des plantes, des animaux et d'autres organismes qui **provoquent une réponse comportementale ou physiologique** chez des individus de la même espèce ou d'espèces différentes.

Les produits sémiochimiques couvrent les actions d'**attraction** et de **répulsion**. Il en existe différents types [1] :

- 🌱 **Phéromones** : Elles sont produites par des individus d'une espèce et modifient le comportement d'autres individus de la même espèce (action intraspécifique). Ainsi, le produit Tripher, à base de néryl S-(2) méthylbutanoate, est identifié comme une phéromone sexuelle d'agrégation pour le thrips *Frankliniella occidentalis*. Les catégories spécifiques de **phéromones d'arthropodes** sont définies sur des critères structuraux et fonctionnels et la réglementation a récemment évolué pour prendre en compte ces différentes catégories (SCLPs, SCPs, SCAPs, OAPs) dans le cadre du document guide 12815 (voir annexe 2).
- 🌱 **Produits allélochimiques** : Agissant entre des espèces différentes (action interspécifique), produits par des individus d'une espèce qui modifient le comportement d'individus d'une espèce différente (par exemple, entre une plante et un insecte). Ils incluent les **allomones** (bénéfiques pour l'émetteur), les **kairomones** (bénéfiques pour le récepteur) et les **synomones** (bénéfiques pour les deux espèces). Ainsi, les molécules : méthyl salicylate, méthyl isonicotinate, anisaldehyde, verbenone, geraniol, et linalol sont identifiées comme des kairomones dans certains produits pour *F.occidentalis*.

**La France (via la DGAL et l'ANSES)** applique ces cadres, en insistant sur la distinction entre les "médiateurs chimiques" (d'origine naturelle et agissant comme signaux biologiques) et les produits de synthèse. Les **médiateurs chimiques** sont des substances **émises par les êtres vivants** qui

servent de signaux de communication entre eux, que ce soit entre deux individus de la même espèce, ou d'espèces [2].

- Les **médiateurs chimiques** rentrent dans la réglementation du **biocontrôle** en France et les produits entrant dans cette définition (c'est-à-dire n'étant pas concerné par les phrases de risques d'exclusion concernant leur dangerosité vis-à-vis de la santé et de l'environnement, voir annexe 1) peuvent passer par une autorisation de mise sur le marché (AMM) **simplifiée**, moins contraignante, afin d'être commercialisés.
- On les distingue des **produits de synthèse** à action attractive ou répulsive qui sont des PPPs (Produits Phytopharmaceutiques) et suivent alors la **voie classique de l'AMM des PPPs**, plus longue, coûteuse et contraignante pour les firmes.

## 4. Analyse des médiateurs chimiques sur le marché

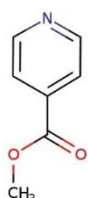
Une analyse de la composition moléculaire de six produits disponibles sur le marché a été réalisée dans le cadre du projet HEALTHI 2 (2023) afin de déterminer leur composition :

Tableau 2 : Composition des produits sémiochimiques disponibles sur le marché français contre les thrips

| Fonction                                           | nb molécules identifiées | Méthyl salicylate | Méthyl isonicotinate | Anisaldehyde | Verbenone | Geraniol | Linalol |
|----------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|----------------------|--------------|-----------|----------|---------|
| <b>Kairomone Répulsive (MagiPal Russell IPM)</b>   | 3                        | 99,4%             | 0,2%                 |              |           |          |         |
| <b>Kairomone Attractive (Thripnok Russell IPM)</b> | 6                        |                   | 0,4%                 | 56,4%        | 39,3%     |          |         |
| <b>Kairomone Attractive</b>                        | 6                        | 0,1%              | 99,0%                |              |           |          |         |
| <b>Kairomone Attractive</b>                        | 3                        | 0,1%              | 98,4%                |              |           |          |         |
| <b>Phéromone sexuelle agrégation</b>               | 2                        | 2,7%              | 68,0%                |              |           |          |         |
| <b>Kairomone Attractive</b>                        | 6                        | 10,3%             | 48,2%                | 29,7%        | 3,3%      | 5,5%     | 2,9%    |

Il est important de noter suite à ces analyses que le **Méthyl Salicylate (MS)**, molécule associée à la fonction répulsive, est aussi présent à faible dose dans des produits attractifs. Il en va de même pour le **Méthyl isonicotinate (MI)** : présent en grande concentration dans les produits attractifs, il est également présent, à plus faible dose, dans le produit répulsif.

### A) Attractif : méthyl-isonicotinate (MI)



Classé comme un médiateur chimique **attractif** en Europe.

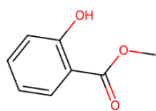
Risques : selon les classifications fournies à l'ECHA par les entreprises dans les notifications CLP, cette substance provoque : sévère irritation des yeux, irritation cutanée et peut irriter les voies respiratoires.

Selon les informations de l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques), Il est enregistré au titre du règlement **REACH** [12].

La molécule n'est pas actuellement fabriquée et/ou importée dans l'Espace Économique Européen, bien qu'elle soit la plus référencée, documentée comme attractif sur les thrips.

Néanmoins, des **produits finis** comportant cette molécule sont déjà actuellement largement employés pour cet usage, et ce notamment en France.

## B) Répulsif : méthyl-salicylate (MS)



Substance qui agit comme un **répulsif**, elle est également présente dans des produits classés comme **attractifs** en Europe [13, 14].

Risque : Classé dans les propriétés préoccupantes de l'ECHA comme potentiellement toxique pour la reproduction, sensibilisant cutané et potentiellement perturbateur endocrinien.

Sur le plan réglementaire, le classement **REACH** du méthyl salicylate a évolué, incluant des **phrases de risque incompatibles avec le biocontrôle**, l'excluant ainsi de cette catégorie. Il a été ajouté au règlement européen en tant que **substance CMR de catégorie 2**.

Et ce, bien que la molécule rentre dans la composition de produits cosmétiques.

- Les phrases de risque identifiées comme incompatibles avec le biocontrôle incluent la **toxicité pour la reproduction**, catégorie 2 (H361 : Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus). Les experts ont proposé une classification en catégorie 1B H360D (peut nuire au fœtus), mais le Comité d'évaluation des risques de l'ECHA (RAC) a conclu à une classification en catégorie 2 H361D (Susceptible de nuire au fœtus).
- Le MS possède un noyau benzoïque aromatique, ce qui lui confère un profil CMR. En 2022, il a été ajouté à l'annexe IV du règlement CLP (CE) 1272/2008 en tant que **substance CMR** de catégorie 2.
- Concernant les cosmétiques, le CSSC a jugé le MS sûr à certaines concentrations, sauf pour les bains de bouche chez les enfants de moins de 10 ans.
- Le MS a été inscrit au plan d'action continu communautaire (CoRAP) pour évaluation par la France (ANSES) en raison de préoccupations concernant ses **propriétés reprotoxiques** potentielles, ses usages par les consommateurs et son tonnage élevé mis sur le marché (1000 à 10000 tonnes par an dans l'Espace Économique Européen (EEE)).
- L'expertise de l'ANSES (saisine 2015-2020) a identifié des préoccupations additionnelles : possibles propriétés de **perturbation endocrinienne** (bien que les données ne soient pas fortement en faveur), toxicité aigüe par voie orale, risque de **lésions oculaires graves** et **sensibilisation cutanée**.
  - Les données ne sont pas en faveur d'une forte préoccupation de perturbation endocrinienne. Les experts concluent que les "Derived No Effect Levels" (DNELs) doivent être revus à la baisse pour l'exposition cutanée et par inhalation, suggérant des risques. L'exposition par inhalation a été jugée faible dans ce contexte. Pour une utilisation en protection des plantes, la substance active doit être approuvée dans l'UE.
  - De plus, la "Predicted No Effect Concentration" (PNEC) aquatique doit être revue à la baisse pour les compartiments sédimentaires et terrestres.
  - Le MS est considéré comme très **toxique pour les organismes aquatiques** (H400, H410)

Le produit Magipal, commercialisé par Russell IPM, contient du MS en haute concentration (20% v/v). Bien qu'il présente un effet répulsif sur certains ravageurs comme les thrips, il est principalement décrit par le fabricant comme un **attractif** destiné à attirer les ennemis naturels (organismes auxiliaires). En raison de cet **usage**, il est classé parmi les produits attractifs de type kairomone, et non comme un répulsif, malgré son double effet avéré. Cela pose des problèmes dans la justification de son emploi comme répulsif au sein de stratégies de lutte.

## 5. Introduction à la réglementation des PPP

La réglementation européenne des produits phytopharmaceutiques (PPP) est principalement encadrée par le **règlement (CE) n° 1107/2009** du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 [3][4]. Ce texte a pour objectifs de garantir un haut niveau de protection de la santé humaine, animale et de l'environnement, tout en harmonisant les règles de mise sur le marché des PPP au sein de l'Union européenne et en favorisant la compétitivité de l'agriculture européenne [5][6].

Le champ d'application de ce règlement concerne les produits destinés à :

- Protéger les végétaux ou produits végétaux contre les organismes nuisibles,
- Prévenir leur action,
- Influencer les processus vitaux des végétaux (hors substances nutritives),
- Assurer la conservation des produits végétaux (stockage),
- Détruire les végétaux indésirables ou freiner leur croissance.

Cette réglementation repose sur une évaluation rigoureuse des substances actives, suivie de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) par les États membres, basée sur leur efficacité et leur sécurité. Un système de reconnaissance mutuelle permet l'harmonisation entre pays, sous conditions. Les AMM sont valides jusqu'à 10 ans (avec possibilité de renouvellement), avec des exigences strictes en matière de données et d'évaluation des risques pour la santé et l'environnement. Des contrôles réguliers garantissent la transparence, et des mesures d'urgence peuvent être prises en cas de danger grave. (Voir schéma simplifié du processus d'homologation d'un PPP)

Ensuite, il incombe à chaque pays de la zone de décider l'application ou le refus de cette AMM selon ses réglementations propres. En France, la réglementation des PPP s'appuie sur le règlement (CE) n° 1107/2009, **transposé** dans le droit national via le **Code rural et de la pêche maritime** (articles L.253-1 et suivants) [3][7]. L'institution en charge des AMM nationales est l'ANSES. L'AMM repose sur une évaluation des risques selon les normes européennes et a pour spécificité la **précision des usages** autorisés, les **conditions d'application**, les précautions, et la durée de validité. L'utilisation des produits est strictement limitée aux **usages** homologués indiqués sur l'étiquette. Cette réglementation s'applique aux produits de synthèse, d'origine naturelle (extraits végétaux, animaux, minéraux) et les micro-organismes, mais **exclut les macro-organismes** (insectes auxiliaires, nématodes) et certaines préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP)[8][9].

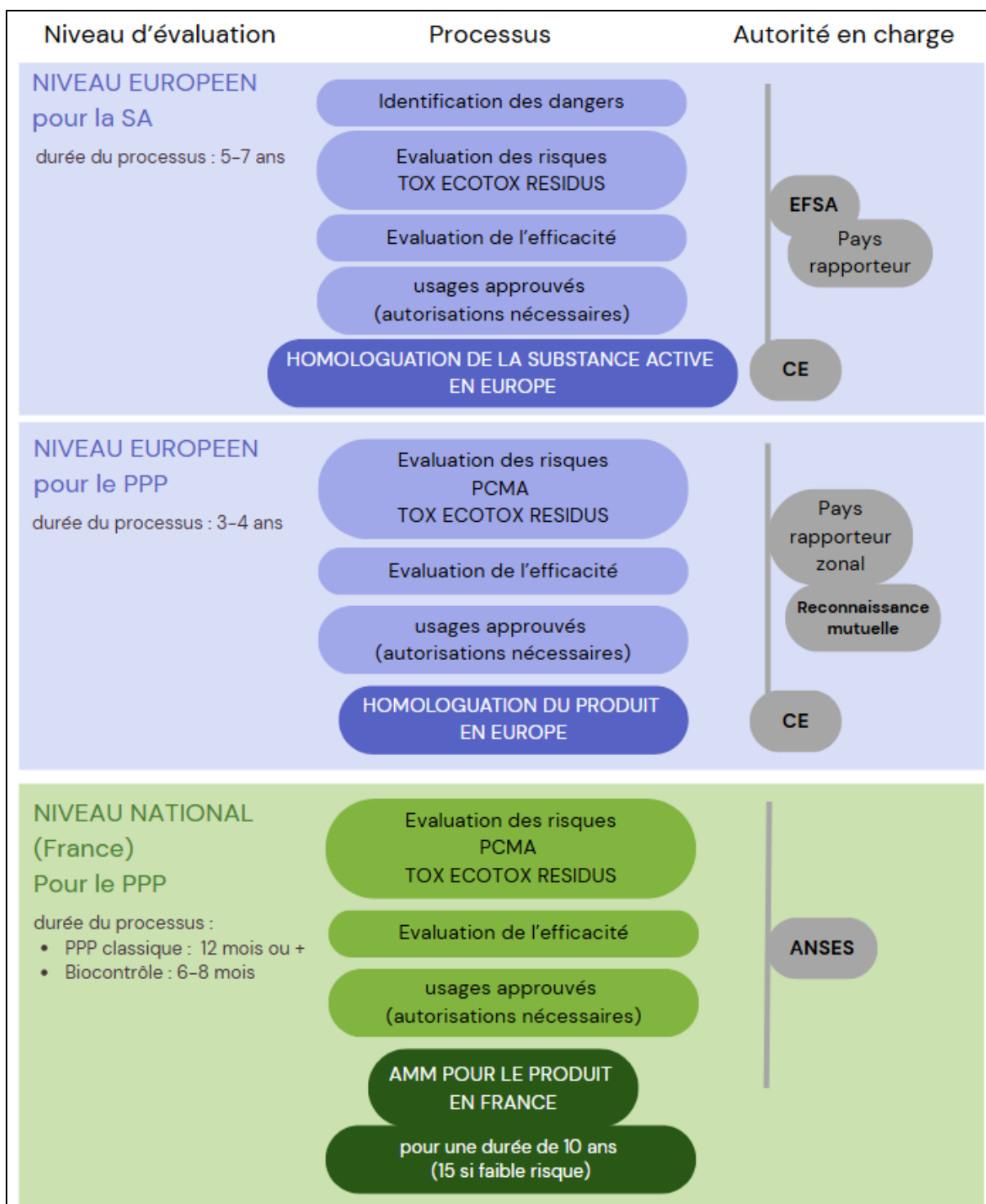


Figure 1 : Schéma simplifié du processus d'homologation d'un PPP (SA : substance active, PPP : produit phytopharmaceutique, tox : toxicité, ecotox : écotoxicité).

### 🌿 Le cas particulier des produits de biocontrôle

La définition et la procédure sont spécifiques à la France ; l'Union européenne ne distingue pas réglementairement le biocontrôle du conventionnel pour l'instant. La notion de biocontrôle est définie par la **loi d'avenir pour l'agriculture de 2014**, intégrée à l'article **L.253-6 du Code rural et de la pêche maritime**. Les produits de biocontrôle sont des agents et produits utilisant des **mécanismes naturels** dans la **lutte intégrée** contre les ennemis des cultures. Ils bénéficient d'un

cadre réglementaire spécifique visant à **accélérer** leur mise sur le marché et à **favoriser** leur utilisation. Ils comprennent [9][10]:

- ◇ Les **macro-organismes** (insectes auxiliaires, etc.)
- ◇ Les produits à base de **micro-organismes** - Bactéries, champignons, virus...
- ◇ Les **médiateurs chimiques** (phéromones, kairomones) - Phéromones et kairomones, utilisées pour la surveillance, la confusion sexuelle ou le piégeage des ravageurs, dans une démarche préventive.
- ◇ Les **substances naturelles** d'origine végétale, animale ou minérale - extraites ou synthétisées à l'identique, y compris celles issues de micro-organismes.

À l'exception des macro-organismes (hors AMM), tous les produits de biocontrôle sont considérés comme des produits phytopharmaceutiques et relèvent du règlement européen (CE) n°1107/2009 [11] (voir schéma ci-dessous). Ils sont soumis à l'AMM, mais bénéficient d'une **procédure accélérée** : le **délai d'instruction est de 6 mois** (au lieu de 12 pour les PPP classiques), porté à 8 mois si consultation d'autres États membres [9]. Pour cela, ils doivent répondre à des critères de danger fixés par décret n°2022-351 (voir annexe 1) : Les produits inscrits sur la liste **bénéficient d'exemptions ou d'allègements** (publicité, taxes, obligations de conseil, etc.). La DGAL publie régulièrement une liste des produits de biocontrôle autorisés, en cours de validité ou dans un délai de grâce.

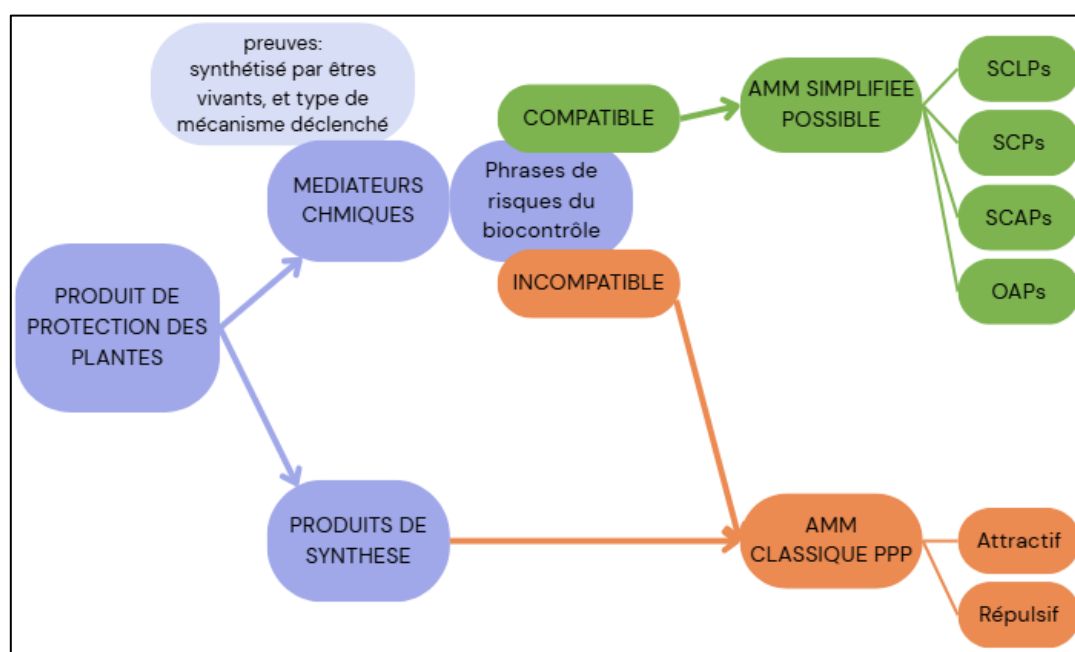


Figure 2 : Schéma représentant la détermination du parcours réglementaire selon la catégorie du produit (biocontrôle ou non)

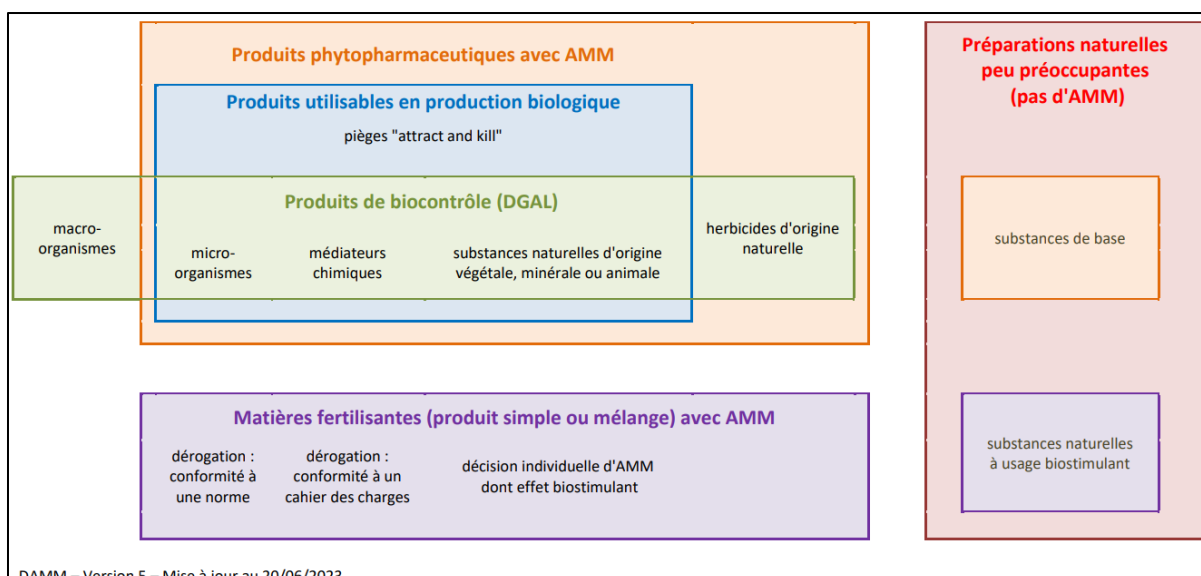


Figure 3 : Schéma des appartenances réglementaires des produits de biocontrôle, utilisables en production biologique, PNPP et MFSC [19]

## 6. Règlementations sur les sémiochimiques

Les produits sémiochimiques, ou médiateurs chimiques, sont encadrés d'abord au niveau européen et précisés au niveau national par différents textes réglementaires et selon de nombreux critères. Malgré cela, des zones floues persistent quant à leur réglementation, notamment pour les produits répulsifs non utilisés dans le piégeage de masse.

### ✎ Réglementation Européenne

La réglementation européenne sur les sémiochimiques se concentre sur les points concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) révisé en janvier 2024, et les exigences en matière d'autorisation dépendent fortement de **l'utilisation annoncée du produit**. [15,16,17,18].

Tableau 3 : Bilan simplifié de la réglementation européenne

| Catégorie               | Statut réglementaire UE                                | Autorisation requise                          | Processus                                     |
|-------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Médiateurs chimiques    | Substance active phytopharmaceutique                   | Oui<br>Homologation SA & Produit EUR + AMM FR | Efficacité, innocuité, évaluation des risques |
| Kairomones/ Attractifs  | <b>Substance active phytopharmaceutique</b>            | Oui<br>Homologation SA & Produit EUR + AMM FR | <b>Usage phytopharmaceutique</b>              |
| Répulsifs               | <b>Substance active phytopharmaceutique ou biocide</b> | Oui<br>Homologation SA & Produit EUR + AMM FR | <b>Selon usage (plantes vs. surfaces)</b>     |
| Pièges sans insecticide | Peuvent relever d'exemptions ou allègements            | Parfois non                                   | Usage surveillance, interprétation nationale  |

## 🌿 Réglementation Française

La réglementation en France concernant les médiateurs chimiques s'inscrit dans le cadre de la Stratégie Nationale de Déploiement du Biocontrôle (Novembre 2020). **L'approbation française pour un produit repose sur son/ses usages spécifiques.**

Un **usage** est l'association entre **1 culture spécifique, 1 cible spécifique, et 1 méthode d'application** du produit. Le site E-phy, portail de l'ANSES, répertorie les produits phytosanitaires autorisés en France selon cette définition [19].

Le positionnement réglementaire du sémiochimique dépend donc de sa **nature** et de ses **phrases de risques** (voir annexe 1):

- Si le produit est un médiateur chimique *utilisé dans un piège de surveillance ou de lutte de masse* et que ses phrases de risques sont **compatibles** avec le biocontrôle, une **AMM simplifiée** est possible (principalement pour les attractifs).
  - Une distinction est faite entre les **médiateurs chimiques** (substances naturelles émises par les êtres vivants) et les **produits de synthèse** à action attractive ou répulsive qui sont des PPPs.
- Si les phrases de risques ne sont pas compatibles avec le biocontrôle, une **AMM classique de PPP** (Produit Phytopharmaceutique) est nécessaire (voir schéma de la détermination du parcours réglementaire, p.10).

La situation réglementaire des **répulsifs** est plus complexe et difficile à cerner. Bien qu'ils soient des médiateurs chimiques, le piégeage de masse n'est pas réalisé avec un répulsif, ce qui pose question sur leur statut réglementaire.

- Selon un retour de CETHRA et de la DGAL (annexe 2), Pour le **monitoring**, **aucune AMM** n'est requise, mais pour des allégations **d'efficacité phyto-répulsives**, un **dossier réglementaire complet** est nécessaire.
  - La catégorie biocontrôle exige un contenu en **substance active** inférieur à 1% de la composition totale du produit (p/p) si la s.a ne respecte pas ces critères.
  - L'étiquetage doit indiquer la composition précise conformément au Règlement 1272/2008. La responsabilité incombe au notifiant.

L'élargissement récent du champ des médiateurs chimiques à d'autres familles d'organismes que les lépidoptères vise à simplifier les procédures d'AMM (annexe 2).

Tableau 4 : Bilan simplifié de la réglementation Française

| Produit/Usage                                                                         | Statut réglementaire          | AMM requise                             | Processus                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Médiateurs chimiques (PPP)                                                            | Substance active              | Oui                                     | Evaluation scientifique, AMM nationale              |
| Kairomones/Attractifs (PPP)                                                           | Substance active              | Oui                                     | Evaluation scientifique, AMM nationale              |
| Répulsifs (PPP)                                                                       | Substance active              | Oui                                     | Evaluation scientifique, AMM nationale              |
| <b>Pièges de surveillance / lutte de masse (médiateur chimique, sans insecticide)</b> | <b>Produit de biocontrôle</b> | <b>Non (dispense/ accélération AMM)</b> | <b>Avantages si respect des phrases biocontrôle</b> |
| Pièges de lutte (avec insecticide)                                                    | Produit de biocontrôle/PPP    | Oui                                     | AMM obligatoire                                     |
| Répulsifs/Attractifs (biocides, non PPP)                                              | Produit biocide               | Oui (biocide)                           | Autorisation selon règlement biocides               |
|                                                                                       |                               |                                         |                                                     |

## 🌿 Le cas spécifique du répulsif MagiPal

Le Magipal, produit répulsif contre les thrips à base de méthyl-salicylate, est **commercialisé en Angleterre mais n'a pas d'homologation en Europe**.

Ceci s'explique par le fait qu'en Angleterre (Royaume-Uni) depuis le Brexit et le 1er janvier 2021, les autorisations sont délivrées par la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) ou l'autorité compétente britannique, selon la réglementation nationale. Les exigences peuvent différer de celles de l'UE, tant sur le fond (critères d'évaluation, données à fournir) que sur la forme (procédures, traduction, étiquetage).

Un produit non autorisé dans l'UE peut donc être autorisé au Royaume-Uni si le dossier répond aux exigences britanniques, ou inversement [20].

| Critère                 | Europe/France (UE)                              | Angleterre (Royaume-Uni)                                   |
|-------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Autorité compétente     | EFSA/ANSES/autorités nationales                 | Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) |
| Procédure d'AMM         | Règlement (UE) n° 1107/2009, évaluation stricte | Réglementation nationale MHRA, évaluation spécifique       |
| Reconnaissance mutuelle | Oui, entre États membres de l'UE                | Non, depuis le Brexit                                      |

## 7. Discussion

Les produits sémiachimiques sont encadrés par une réglementation européenne et française qui varie selon leur usage, mais qui reste floue sur certains cas particuliers, notamment les répulsifs. Si certains médiateurs chimiques utilisés dans des pièges peuvent bénéficier d'une **AMM simplifiée en France** sous conditions, les **répulsifs**, qui ne relèvent pas du **piégeage de masse**, nécessitent une AMM complète dès lors qu'ils revendiquent une efficacité phytosanitaire. La classification repose sur le produit formulé et ses phrases de risque, et non uniquement sur la substance active. Le manque de directives claires, notamment pour les produits non cosmétiques, complexifie les démarches pour les industriels, tandis que l'administration dispose d'une visibilité limitée sur les usages sur le terrain et ce que peut acheter l'utilisateur final. Aujourd'hui la responsabilité est la charge du notifiant.

## 8. Références

Par ordre d'apparition

- [1] OECD. « Guidance Document on Semiochemical Active Substances and Plant Protection Products. Series on Pesticides and Biocides ». OECD, 2018.  
<https://doi.org/10.1787/fe2261bf-en>.
- [2] DGAL. « DGAL/SDQSPV/2020-581 Mise sur le marché et utilisation de dispositifs de piégeage à base de médiateurs chimiques utilisés pour la surveillance ou la lutte contre les insectes ravageurs des cultures. » Ministère français de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire, Bureau des intrants et du biocontrôle, 2020.  
<https://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/instruction-2020-581>.
- [3] « Règlement (CE) no 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 », s. d. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32009R1107>
- [4] « Les produits phytopharmaceutiques / phytosanitaires : statut et mise en marché - Ecophyto PRO : réduire et améliorer l'utilisation des phytos ». Consulté le 9 mai 2025.  
[https://www.ecophyto-pro.fr/fiches/fiche/23/les\\_produits\\_phytopharmaceutiques\\_phytosanitaires\\_statut\\_et\\_mise\\_en\\_marche/n:304](https://www.ecophyto-pro.fr/fiches/fiche/23/les_produits_phytopharmaceutiques_phytosanitaires_statut_et_mise_en_marche/n:304).
- [5] « Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques / Règlement 1107/2009 | Ecophytopic ». Consulté le 9 mai 2025.  
<https://ecophytopic.fr/reglementation/protger/mise-sur-le-marche-des-produits-phytopharmaceutiques-reglement-11072009>.
- [6] « Sécurité Des Pesticides Sur Le Marché Européen | EUR-Lex ». Consulté le 9 mai 2025. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=legisum:sa0016>
- [7] « Article L253-1 - Code rural et de la pêche maritime - Légifrance ». Consulté le 9 mai 2025. [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000022495582/2010-07-14](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000022495582/2010-07-14).
- [8] « Les produits phytopharmaceutiques / phytosanitaires : statut et mise en marché - Ecophyto PRO : réduire et améliorer l'utilisation des phytos ». Consulté le 9 mai 2025.  
[https://www.ecophyto-pro.fr/fiches/fiche/23/les\\_produits\\_phytopharmaceutiques\\_phytosanitaires\\_statut\\_et\\_mise\\_en\\_marche/n:304](https://www.ecophyto-pro.fr/fiches/fiche/23/les_produits_phytopharmaceutiques_phytosanitaires_statut_et_mise_en_marche/n:304).
- [9] « DGAL/SDSPV/2025-43 Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du code rural et de la pêche maritime. » Consulté le 9 mai 2025. <https://info.agriculture.gouv.fr/boagri/instruction-2025-43>.
- [10] Phyteis. « IBMA France : « L'Union européenne doit définir le biocontrôle » », 6 février 2024. <https://phyteis.fr/actualites/ibma-france-definir-le-biocontrrole-en-europe/>.
- [11] Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire. « Guide pédagogique « Procédures réglementaires applicables aux produits de biocontrôle » ». Consulté le 9 mai 2025. <https://agriculture.gouv.fr/guide-pedagogique-procedures-reglementaires-applicables-aux-produits-de-biocontrrole>.
- [12] ECHA. Substance Information Methyl isonicotinate. Consulté le 2 mai 2025.  
<https://echa.europa.eu/fr/substance-information/-/substanceinfo/100.017.770>.
- [13] ECHA. Substance Information Methyl salicylate. Consulté le 2 mai 2025.  
<https://echa.europa.eu/fr/substance-information/-/substanceinfo/100.003.925>.
- [14] ANSES. AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'évaluation du salicylate de méthyle (n° CAS 119-36-8) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH. Consulté le 2 mai 2025. <https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2015SA0219.pdf>.

- [15] « Le règlement REACH | Ministères Aménagement du territoire Transition écologique ». Consulté le 9 mai 2025. <https://www.ecologie.gouv.fr/politiques-publiques/reglement-reach>.
- [16] Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. « Comment fonctionne Reach, règlement européen qui encadre les substances chimiques ? », 7 juin 2024. <https://www.anses.fr/fr/content/comment-fonctionne-reach>.
- [17] Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. « Ctgb Policy on Pheromones and Attractants - Plant Protection Products - Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides ». Webpagina. Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, 3 novembre 2021. <https://english.ctgb.nl/plant-protection/active-substance-approval/semiochemicals>.
- [18] « Guide-reglementaire-complement-du-guide-TechAgro-2024.pdf ». Consulté le 9 mai 2025. <https://blog-ecophytohautsdefrance.fr/wp-content/uploads/2024/04/Guide-reglementaire-complement-du-guide-TechAgro-2024.pdf>.
- [19] « Note à l'attention des demandeurs d'AMM - Cas des produits de biocontrôle, DAMM ANSES ». Consulté le 9 mai 2025. <https://www.anses.fr/fr/system/files/Notebiocontrole.pdf>.
- [20] Denis. « L'AMM sur le marché anglais post-Brexit : comment ça marche ? » IPAC Traductions (blog), 13 février 2023. <https://www.ipac-traductions.com/blog/obtenir-amm-royaume-uni/>.

## Annexe 1 : Phrases de risques incompatibles avec le biocontrôle

### Danger pour la santé - effets toxicologiques

| Classe et catégorie de danger                                                            | Mention de danger | Libellé de la mention de danger                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|
| Toxicité aiguë catégories 1, 2                                                           | H300              | Mortel en cas d'ingestion                               |
|                                                                                          | H310              | Mortel par contact cutané                               |
|                                                                                          | H330              | Mortel par inhalation                                   |
| Toxicité aiguë catégorie 3                                                               | H301              | Toxique en cas d'ingestion                              |
|                                                                                          | H311              | Toxique par contact cutané                              |
|                                                                                          | H331              | Toxique par inhalation                                  |
| Mutagénicité sur les cellules germinales, catégories 1A, 1B                              | H340              | Peut induire des anomalies génétiques                   |
| Mutagénicité sur les cellules germinales, catégorie 2                                    | H341              | Susceptible d'induire des anomalies génétiques          |
| Cancérogénicité, catégories 1A, 1B                                                       | H350              | Peut provoquer le cancer                                |
| Cancérogénicité, catégorie 2                                                             | H351              | Susceptible de provoquer le cancer                      |
| Toxicité pour la reproduction, catégories 1A, 1B                                         | H360              | Peut nuire à la fertilité ou au fœtus                   |
| Toxicité pour la reproduction, catégorie 2                                               | H361              | Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus         |
| Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effet sur ou via l'allaitement | H362              | Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 1        | H370              | Risque avéré d'effets graves pour les organes           |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 2        | H371              | Risque présumé d'effets graves pour les organes         |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 1       | H372              | Risque avéré d'effets graves pour les organes           |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2       | H373              | Risque présumé d'effets graves pour les organes         |

### Danger pour l'environnement

| Classe et catégorie de danger                                    | Mention de danger | Libellé de la mention de danger                                                         |
|------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1      | H400*             | Très toxique pour les organismes aquatiques                                             |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410*             | Très toxique pour les organismes aquatiques - entraîne des effets néfastes à long terme |

## Annexe 2 : Entretien avec l'expert biocontrôle de la DGAL

Entretien DGAL avec Xavier Langlet (DGAL) du 23.05.24

Pour le biocontrôle, nécessité de distinguer :

- Les médiateurs chimiques : substances émises par les êtres vivants et qui ont valeurs de signales entre les êtres vivants
  - Les produits de synthèses à action attractive ou répulsives qui sont des PPPs
- **Guide DG SANTE 12815** : Les catégories spécifiques de **phéromones d'arthropodes** sont définies sur des critères structuraux et fonctionnels dans le cadre du document guide :
    - ◊ **SCLPs** (phéromones de lépidoptères à chaîne droite) : Chaîne aliphatique non ramifiée de 9 à 18 atomes de carbone, avec jusqu'à 3 doubles liaisons et se terminant par un groupe fonctionnel alcool, ester ou aldéhyde. Leur approbation n'est pas restreinte taxonomiquement.
    - ◊ **SCPs** (phéromones à chaîne droite) : Structurellement conformes aux SCLP mais incluant d'autres ordres taxonomiques (coléoptères, diptères, hémiptères, etc.). *Ce groupe alimentera l'Annexe I du document DG SANTE révisé. Liste de composés candidats qui pourraient potentiellement être approuvés dans le même groupe que le SCLP, sous réserve de confirmation par les Etats membres rapporteurs quant à leurs similitudes toxicologiques avec le groupe des SCLP*
    - ◊ **SCAPs** (phéromones d'arthropodes à chaîne droite similaires) : Structurellement similaires aux SCLP mais avec plus de flexibilité (chaîne ramifiée ou non, 5 à 30 atomes de carbone, 0 à plusieurs groupes fonctionnels alcool, ester, aldéhyde, cétone, époxyde dans n'importe quelle position). *Ce groupe alimentera l'Annexe II. Ce groupe alimentera l'Annexe II du document DG SANTE révisé. Liste de composés candidats qui pourraient potentiellement être approuvés en tant que groupe de produits sémiachimiques pour lesquels des similitudes structurelles avec le SCLP signifieraient des similitudes toxicologiques avec le groupe des SCLP/// Hypothèse est soumise à confirmation par une demande au titre de l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009*
    - ◊ **OAPs** (autres phéromones d'arthropodes) : Phéromones non directement liées structurellement aux SCLP, avec des chaînes carbonées (aromatiques ou aliphatiques, droites ou cycliques, ramifiées ou non), 2 à 30 atomes de carbone, 0 à plusieurs doubles liaisons et groupes fonctionnels (alcool, ester acétate, aldéhyde, cétone, époxy dans n'importe quelle position). *Ce groupe alimente l'Annexe III. Ce groupe alimentera l'Annexe III du document DG SANTE révisé. Liste de composés candidats qui pourraient potentiellement être approuvés en tant que groupe de produits sémiachimiques pour lesquels une relation structurelle avec le SCLP qui pourrait potentiellement être identifiée. Sous réserve de confirmation par une demande au titre de l'article 7 du Règlement (CE) n° 1107/2009.*

| Group | Molecular Structure                      | Chain Length or Carbon Content | Number of Double-Bonds | Type of chemical Functions                  | Position of chemical functions | Host Orders                                                              |
|-------|------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| SCLPs | Acyclique, aliphatique (droit)           | Chain of 9 – 18 carbons        | $\leq 3$               | Alcohol, acetate or aldehyde                | Terminal (end of chain)        | Lepidoptera                                                              |
| SCPs  |                                          |                                |                        |                                             |                                |                                                                          |
| SCAPs | Aliphatiques acycliques, ramifiés ou non | 5-30 carbons                   | $\geq 0$               | alcohol, ester, aldehyde, ketone or epoxide | Any                            | Coleoptera, Diptera, Hemiptera, Thysanoptera, Hymenoptera, Acarida, etc. |
| OAPs  | Aromatique ou aliphatique ramifié ou non | 2-30 carbons                   |                        |                                             |                                |                                                                          |

• **Instruction technique DGAL/SDQSPV/2020-581 22/09/2020 :**

Cette note précise qu'un médiateur chimique utilisé dans un piège de surveillance ou de lutte de masse est **dispensé d'autorisation de mise sur le marché** lorsqu'il répond aux critères de danger du biocontrôle.

En termes de réglementation, **monitoring et piégeage de masse ont été rapprochés** et ne font plus l'objet de distinction. Lorsque les produits répondent favorablement aux phrases de risques du biocontrôle.

Peu importe leur action, attractif ou répulsif, mais on ne fait pas de piégeage de masse avec un répulsif ! Donc où se situent les répulsifs ? Difficile de répondre à cette question

*Ce que l'on peut dire c'est : La diffusion passive est une formulation plus facile pour prévenir du risque (bcp de médiateurs ont des compositions organiques toxiques pour les organismes aquatiques mais la formulation en blister éloigne la cible du risque)*

**Etiquetage :** Règlementation 1272 2008 : 1 médiateur est un produit phyto dont il faut indiquer la composition précise

**Les questions à se poser pour homologation d'un nouveau produit :**

- 1) Est-ce que la molécule X est un médiateur chimique ?
- 2) Quel signal envoie X et à qui ? (Trouver le mécanisme de défenses)
  - a. Regarder dans la littérature scientifique / médicale

Si 1 et 2 sont ok, alors X est un médiateur chimique sinon c'est un PPP.

- 3) Regarder les phrases de risques du produit formulé :
  - sont-elles compatibles avec le biocontrôle ?
  - Réfléchir en produit fini : profil Tox et ECotox du produit et non de la substance active
  - Quel est l'objectif d'utilisation : attractif / répulsif ?
- 4) Pour les agréments d'utilisation, interroger l'ANSES

## Annexe 3 : Entretien avec l'expert Russell IPM

*Echange avec Rihem Moujahed (Russell IPM) sur le produit Magipal à base de méthyl salicylate (21.05.24)*

### ✧ Préoccupations concernant la réglementation autour du salicylate de méthyle en France

« J'adhère aux réglementations entourant cette substance et j'ai étudié les réglementations pertinentes en Europe et dans le monde. Comme vous le savez, le règlement porte principalement sur les produits cosmétiques et leur exposition au salicylate de méthyle par voie orale, cutanée et par inhalation. **Il n'y a pas de directives claires pour d'autres produits comme les biopesticides ou les produits de nettoyage et d'usage domestique.** »

« **En 2022**, le salicylate de méthyle a été ajouté à l'annexe IV du règlement (CE) 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges chimiques (règlement CLP) **en tant que substance CMR de catégorie 2.**

Le CSSC a conclu que le salicylate de méthyle est sûr lorsqu'il est utilisé dans des produits cosmétiques jusqu'aux concentrations maximales fournies dans le dossier présenté par le demandeur, à l'exception des bains de bouche utilisés par les enfants de moins de 10 ans. »

### ✧ Risques liés à l'exposition au MAGIPAL

« **Pour l'exposition par inhalation**, le CSSC a pris en compte un débit respiratoire de **0,013 m³/min** comme utilisé dans Rothe et coll. (2011), plutôt que la valeur de 0,009 m³/min utilisée par le demandeur. Cela a augmenté les doses d'exposition systémique calculées pour l'inhalation (SED<sub>inhalation</sub>) d'un facteur de 1,44. Cependant, **l'exposition au salicylate de méthyle par inhalation a été jugée faible.** »

« En ce qui concerne notre produit, notre produit Magipal contient du salicylate de méthyle à une concentration de 20% (1 g/5 g de volume total), avec un taux de libération quotidien sur le terrain d'environ 22 mg par jour (0,9 mg par heure/0,015 mg (**1,28 10<sup>-4</sup> cm³ par minute**)). »

« Sur le terrain, il existe deux points principaux d'exposition potentielle par inhalation :

- le premier point, lorsque nous sortons la feuille d'aluminium,
- et le deuxième point lorsque le blister est déployé sur le terrain.

« Compte tenu de la très faible quantité de salicylate de méthyle libérée par minute par le blister sur le terrain, l'exposition potentielle par inhalation est minime. Par conséquent, nous ne nous inquiétons pas de l'utilisateur final du produit. Pour atténuer davantage tout risque, nous ajusterons notre fiche technique (TDS) pour conseiller aux utilisateurs de ne pas sentir directement le produit. »

« Comme Magipal est utilisé pour attirer les ennemis naturels, nous n'avons jamais exigé d'enregistrement et n'avons rencontré aucun problème pour vendre ce produit dans le monde entier. Par conséquent, vous pouvez utiliser le produit sans aucun problème ». »

### En résumé

- ✧ Le répulsif contient 20 % (1g/5g de vol) de Méthyl salicylate
- ✧ Taux de libération quotidien sur le terrain du blister : 22 mg par jour / 0,9 mg par heure/ 0,015 mg par min
- ✧ **Exposition par inhalation** : le CSSC a pris en compte un débit respiratoire de **0,013 m³/min** (1,28 10<sup>-4</sup> cm³ par minute).
- ✧ 2 points principaux d'exposition potentielle par inhalation : à l'ouverture du produit lorsque le blister est déployé sur le terrain.
- ✧ Le produit est vendu comme un attractif d'auxiliaire

## Annexe 4 : Entretien avec CETHRA

CEHTRA (Consultancy for Environmental & Human Toxicology and Risk Assessment) est une entreprise de l'économie sociale et solidaire, leader français et numéro 3 mondial de d'assistance technique et du conseil réglementaire, toxicologique et écotoxicologique pour les secteurs liés à l'industrie chimique.

Questionnement de l'entreprise via Agriodor le 11/07/2024.

### ✂ Quels sont les règles d'utilisation méthyle salicylate en France ?

**Situation actuelle :** Un produit contenant du salicylate de méthyle est disponible dans le commerce (bien que son action en tant que répulsif pour les thrips ne soit pas mentionnée).

#### 1 | Selon la législation en vigueur a-t-on le droit de l'utiliser sur une entreprise de production ?

**Réponse :**

- Il n'est pas approuvé comme substance active phytosanitaire (s.a.).
- L'acide salicylique est considéré comme une substance active biocide.
- Selon la réglementation REACH, il n'y a pas d'usages contre-indiqués pour les essais ou les allégations.

**Discussion :** Pour les utilisations spécifiques, nous devons vérifier les avis de l'ANSES et de REACH et envisager d'autres options réglementaires, notamment en ce qui concerne la perturbation endocrinienne.

#### 2 | Sur quelle réglementation s'appuie t-on ?

**Réponse :** Selon la revendication

**Discussion :** Le besoin (ou pas) d'AMM peut dépendre du mode d'emploi

#### 3 | Existe-t-il une dose de référence à ne pas dépasser (Substance active classée CMR2) ?

**Réponse :** Pour le risque = fonction de l'exposition, pour la catégorie Biocontrôle = teneur doit être <1% de la composition totale (w/w)

**En résumé :**

- Le produit est commercialisé au Royaume-Uni en tant que biocide. Pour une utilisation dans la protection des plantes, la substance active doit être approuvée dans l'UE.
- À des fins de surveillance, aucune autorisation de mise sur le marché (AMM) n'est requise (FRANCE). Cependant, pour les allégations relatives à l'efficacité phyto-répulsive, un dossier réglementaire complet est nécessaire.
- La S.a n'est pas approuvée comme PPP
- La formulation passive à base de gel est à relargage progressive et il faut connaître les quantités d'exposition pour définir le risque. Si le S.a a un classement toxicologique non acceptable, il faut qu'il soit présent à moins de 1% pour pouvoir reporter le biocontrôle. A plus de 1% la phrase devra être reportée sur l'étiquette.