



Mémoire pour l'obtention du

Certificat d'Etudes Approfondies Vétérinaires en Santé Publique Vétérinaire

COMPARAISON FRANCO-BRÉSILIENNE DE LA RÉGLEMENTATION
DES PRODUITS DE BIOCONTRÔLE

-

POTENTIALITÉS POUR LA GUYANE FRANÇAISE

Stage réalisé du 23 avril au 26 juillet 2019 au
Service de Coopération et d'Action Culturelle de l'Ambassade de France au Brésil

Mémoire sous la direction de Franck FOURÈS, Conseiller agricole régional adjoint

Jean-François LEPAGE

Inspecteur Stagiaire de Santé Publique Vétérinaire

2018/2019

REMERCIEMENTS

À l'ambassade de France au Brésil :

À Son Excellence M. **Michel Miraillet**, Ambassadeur de France au Brésil,

Mes respects.

À M. **Franck Fourès**, Conseiller agricole régional adjoint,

Pour avoir su encadrer ce stage dans toutes ses dimensions,
Et en témoignage de ma sincère amitié et de ma profonde admiration,

Mes plus vifs remerciements.

À M. **Julien Barré**, Conseiller agricole régional,

Pour m'avoir accueilli avec dynamisme, chaleur et bienveillance,

Ma parfaite gratitude.

À tout le reste de l'équipe du Service Économique Régional (SER), et en particulier :

À M. **Olivier Rémond**, Chef du SER,

À M^{me} **Anne Bernard**, Conseillère économique,

À M^{me} **Marie-Hélène Vilin**, Gestionnaire administrative et comptable,

Pour m'avoir fait partager la vie du service avec tant de gentillesse,

Mes respectueux remerciements.

Au Service de Coopération et d'Action Culturelle (SCAC) :

À M. **Olivier Giron**, Conseiller de coopération et d'action culturelle adjoint,

Pour avoir rendu le stage matériellement possible
et en avoir assuré le co-encadrement,

Mes sincères remerciements.

À la Direction générale de l'alimentation (DGAL) ainsi qu'à la Direction générale de la performance économique et environnementale des entreprises (DGPE) :

À M. **Charles Martins-Ferreira**, Sous-directeur des affaires sanitaires européennes et internationales,

À M. **Boris Ollivier**, Chef du bureau export pays tiers,

À M. **Dominique Menon**, Chef adjoint du bureau export pays tiers,

À M^{me} **Céline Germain**, Chef du bureau des négociations européennes et multilatérales,

À M^{me} **Catherine Constant**, Chargée de mission au bureau des négociations européennes et multilatérales,

À M. **Olivier Prunaux**, Chef du bureau des intrants et du biocontrôle,

À M. **René Quirin**, Ancien conseiller pour les affaires agricoles près l'Ambassade de France au Brésil,

À M. **Jocelyn Mérot**, Chargé de mission en charge du Brésil,

Pour leur disponibilité et leurs conseils avisés au démarrage du stage,

Et en particulier à M. **Bruno Printz**, Chargé d'étude « Biocontrôle » au bureau des intrants et du biocontrôle,

Pour son aide technique et ses précieux conseils de spécialiste,

Sincères remerciements.

Et également :

À M^{me} **Laure Bonnaud**, Sociologue à l'INRA,

À M. **Frédéric Goulet**, Sociologue au CIRAD,

Pour leur éclairage en sociologie et leurs riches conseils,

Chaleureux remerciements.

Sans oublier :

Aux équipes enseignantes et administratives de l'ENSV,

Pour m'avoir procuré la chance d'effectuer une mission en ambassade,

Toute ma reconnaissance.

À toutes les personnes rencontrées en entretien,

Pour m'avoir permis de concrétiser ce travail et d'apprendre de leurs domaines,

Tous mes remerciements.

SOMMAIRE

| | |
|--|-----------|
| Remerciements | 2 |
| Sommaire | 4 |
| Table des acronymes | 6 |
| Table des figures | 7 |
| Introduction | 8 |
| I. Panorama du biocontrôle au Brésil | 11 |
| 1. Quelques généralités sur l'agriculture brésilienne | 11 |
| 2. Cadre réglementaire comparé entre France et Brésil pour les produits phytopharmaceutiques | 14 |
| 3. Le marché du biocontrôle au Brésil | 18 |
| II. Quelques spécificités des produits de biocontrôle au Brésil | 21 |
| 1. La réglementation du biocontrôle par rapport à celle de la France | 21 |
| 2. La voie alternative d'enregistrement des produits de biocontrôle | 23 |
| 3. Avantages et inconvénients des produits de biocontrôle dans le contexte brésilien | 25 |
| III. Applications potentielles à la Guyane française | 29 |
| 1. La mouche de la carambole, pomme de discorde entre France et Brésil | 29 |
| 2. Biocontrôle et mouche de la carambole | 31 |
| 3. Intérêt des produits de biocontrôle approuvés au Brésil en agriculture biologique | 33 |
| Conclusion | 37 |
| Bibliographie | 38 |
| Annexes : | 39 |
| Annexe I : Nature et modes d'action des produits de biocontrôle | 39 |
| Annexe II : Règlementation fédérale brésilienne en matière de produits phytosanitaires (corpus de normes) | 40 |
| Annexe III : Statut européen des substances actives enregistrées (ou en voie de l'être) au Brésil | 43 |
| Annexe IV : Sociétés membres d'ABCBio | 48 |
| Annexe V : Produits phytosanitaires destinés à l'agriculture biologique brésilienne disposant de "spécifications de référence" | 52 |

| | |
|--|----|
| Annexe VI : Statut règlementaire en France / Union Européenne des produits phytosanitaires destinés à l’agriculture biologique brésilienne | 55 |
| Annexe VII : Fiche technique “Enregistrement et import des produits de biocontrôle au Brésil” | 60 |

TABLE DES ACRONYMES

| | |
|-----------------|---|
| ABCBio | Associação Brasileira das Empresas de Controle Biológico (Association brésilienne des entreprises de contrôle biologique) |
| ANSES | Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Agence Nationale de Vigilance Sanitaire) |
| CEPAL | Commission Économique pour l'Amérique Latine |
| CRPM | Code Rural et de la Pêche Maritime |
| CIPV | Convention Internationale pour la Protection des Végétaux |
| DAAF | Direction de l'Alimentation, de l'Agriculture et de la Forêt |
| DGAL | Direction Générale de l'Alimentation |
| EFSA | European Food Safety Authority (Autorité européenne de sécurité des aliments) |
| EMBRAPA | Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Société brésilienne de recherche agricole) |
| FAO | Food and Agriculture Organization of the United Nations |
| IBAMA | Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Institut brésilien de l'environnement et des ressources naturelles renouvelables) |
| INAO | Institut National de l'Origine et de la qualité |
| INC | Instrução Normativa Conjunta (Instruction normative commune) |
| INRA | Institut National de Recherche Agronomique |
| ITAB | Institut Technique de l'Agriculture Biologique |
| MAPA | Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Ministère de l'agriculture, de l'élevage et de l'approvisionnement) |
| MDA | Ministério do Desenvolvimento Agrário (Ministère du développement agricole) |
| MERCOSUR | Marché commun du Sud (Brésil, Argentine, Paraguay, Uruguay) |
| OIE | Organisation mondiale de la santé animale (anciennement Office International des Épizooties) |
| OIV | Organisation Internationale de la Vigne et du Vin |
| OMC | Organisation Mondiale du Commerce |
| ONU | Organisation des Nations Unies |
| SCLP | Straight-Chain Lepidopteran Pheromones |
| SPS | Sanitaire et phytosanitaire |

TABLE DES FIGURES

| | |
|-----------------|--|
| Figure 1 | Statut en Union Européenne des produits enregistrés (ou en voie de l'être) au Brésil |
| Figure 2 | Répartition des motifs de non-autorisation en Union Européenne des produits enregistrés (ou en voie de l'être) au Brésil (en nombre de substances) |
| Figure 3 | Nombre annuel d'enregistrements par le MAPA de produits biologiques ou de biocontrôle (barres) ou totaux (lignes) |
| Figure 4 | Atouts et handicaps internes et externes des produits de biocontrôle au Brésil |
| Figure 5 | Illustrations de l'adulte de <i>Bactrocera carambolae</i> |

INTRODUCTION

La France et le Brésil ont une frontière terrestre commune. On aurait tendance à l'oublier car elle se trouve à plus de 7000 kilomètres de la métropole, mais cette frontière qui sépare la Guyane française, département-région d'outre-mer, de l'état brésilien de l'Amapá, est longue de 730 kilomètres qui se répartissent en 430 kilomètres fluviaux et 300 kilomètres traversant la forêt équatoriale¹. Et ce sont là deux mondes qui se confrontent. Deux conceptions de l'agriculture qui se côtoient sous un même climat tropical. Deux réglementations qui cohabitent sur le même continent alors que l'une s'applique depuis l'Europe où elle a été conçue. Deux cultures voisines qui observent leurs pratiques respectives à travers leurs différences.

Parfois certains événements de santé publique vétérinaire sont là pour nous rappeler cet étroit voisinage. Ainsi en est-il de la mouche de la carambole. Cet insecte ravageur est l'une des quatre espèces de "mouches des fruits" d'importance économique majeure. En Guyane, la mouche de la carambole est présente sur l'ensemble du territoire cultivé mais n'est pas considérée comme un organisme nuisible préoccupant car ses dégâts sur les principales cultures fruitières (banane, ramboutan, agrumes) sont minimes. Le Brésil en revanche, inquiet pour l'impact potentiel sur les marchés à l'export de ses grandes zones de production fruitière, mène une politique de lutte active dans l'état frontalier de l'Amapá, pour tenter de limiter la dissémination de l'insecte sur son territoire. Il souhaite éviter que la zone frontalière soit régulièrement ré-infestée par la population de mouches présente en Guyane. Suite à de nombreuses rencontres bilatérales et une mission d'expertise tripartite (Brésil, France, et expert indépendant) en 2010, il fut décidé l'établissement d'une zone tampon indemne, rendue possible par l'absence de développement de l'insecte en forêt naturelle. De manière presque contre-intuitive pour un pays où les

¹ Avis présenté au nom de la Commission de la Défense Nationale et des Forces Armées, sur le projet de loi de finances pour 2007 (n° 3341) - Tome X Sécurité, Gendarmerie nationale, par M. Philippe Folliot, Député.

pesticides chimiques traditionnels sont censés régner en maîtres sur les cultures, des solutions de méthodes de contrôle non-conventionnelles, comme l'utilisation du méthyleugénol, une substance attractive servant à piéger les mouches mâles, ou l'utilisation de la souche ATCC 74040 de la bactérie insecticide *Beauveria bassiana*, ou encore de *Fopius arisanus*, une guêpe parasitoïde des œufs de larves de mouches des fruits, furent discutées avec le Brésil en 2017 puis proposées à la DGAL dans le cadre du programme de surveillance et de lutte de la mouche de la carambole.

Ces méthodes non-conventionnelles appartiennent au domaine du biocontrôle. Les produits de biocontrôle sont définis par le Code Rural et de la Pêche Maritime (CRPM) dans son article L.253-6 comme "*des agents et produits utilisant des mécanismes naturels dans le cadre de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures*". À la différence des produits phytopharmaceutiques chimiques classiques, le biocontrôle repose sur la gestion des équilibres des populations d'agresseurs plutôt que sur leur éradication². Seuls ou associés à d'autres moyens de protection des végétaux, les produits de biocontrôle privilégient l'utilisation de mécanismes et d'interactions naturels, qui permettent de réguler les équilibres entre espèces dans le milieu naturel [1]. Le biocontrôle s'appuie ainsi sur des agents vivants ou issus du vivant et participe donc au développement d'une agriculture durable mais aussi biologique. L'inclusion des moyens de biocontrôle dans les programmes de protection intégrée permet d'assurer, voire d'améliorer, la protection des cultures et récoltes tout en ayant recours à des produits dont le profil (éco)toxicologique est plus favorable et donc susceptible de mieux maintenir la biodiversité.

Depuis quelques années, l'intérêt des sociétés privées dans le domaine du biocontrôle ne se dément pas. Le Brésil étant un marché très attractif pour ces acteurs industriels, les questions relatives à l'importation ou à l'enregistrement de ce type de produits de la part d'entreprises françaises se font de plus en plus nombreuses

² Des détails sur la nature et les modes d'action des produits de biocontrôle sont fournis en Annexe I.

auprès des conseillers agricoles de l'ambassade. Il est donc apparu opportun à l'occasion de ce stage de dresser un panorama général du biocontrôle au Brésil, d'en comparer le contexte réglementaire avec celui de la France, et plus largement de l'Union Européenne, et de dégager les spécificités des produits de biocontrôle au Brésil. Enfin, sur la base de cette analyse, des applications potentielles d'utilisation de produits de biocontrôle brésiliens en Guyane française peuvent être formulées.

La **méthodologie** retenue pour cette étude a compris :

- un recensement et une lecture approfondie des normes législatives brésiliennes dans le domaine des produits phytopharmaceutiques et plus spécifiquement des produits de biocontrôle,
- une comparaison avec la législation nationale et supra-nationale du côté français,
- des entretiens avec plusieurs acteurs locaux (institutionnels, issus de la recherche ou de l'industrie phytosanitaire) pour préciser certains points techniques,
- une étude du statut réglementaire européen des principaux produits phytopharmaceutiques approuvés au Brésil, ainsi que des produits de biocontrôle autorisés au Brésil pour un usage en agriculture biologique,
- l'élaboration d'une fiche technique destinée à orienter les entreprises françaises présentes sur place pour l'enregistrement et l'import de ces produits.

NB. Les principaux rendus techniques de l'étude ne seront pas forcément détaillés dans le corps du rapport, pour en faciliter la lecture, mais sont reportés dans les différentes annexes.

I. PANORAMA DU BIOCONTRÔLE AU BRÉSIL

1. Quelques généralités sur l'agriculture brésilienne

- *Un grand pays agricole fortement exportateur :*

Le Brésil, pays membre de la commission économique de l'ONU pour l'Amérique Latine (CEPAL) est avec l'Argentine, le Paraguay et l'Uruguay l'un des états du Marché commun du Sud (MERCOSUR) dont l'accord de libre-échange avec l'Union Européenne vient tout juste d'être signé après une vingtaine d'années de négociations. Le Brésil est un exportateur important de produits agricoles vers l'Europe et notamment la France.

Le Brésil est le troisième producteur mondial de produits agricoles et agroalimentaires, et le quatrième agro-exportateur mondial en valeur après les États-Unis, les Pays-Bas et l'Allemagne. Les produits exportés par le Brésil sont peu transformés et concernent principalement le soja et ses dérivés, les viandes et le sucre. La balance commerciale France-Brézil dans le secteur de l'agriculture, de l'alimentation et des produits biosourcés est déficitaire, avec près d'un milliard d'euros d'exportations du Brésil vers la France contre 560 millions d'euros d'importations. Cette même balance commerciale apparaît plus équilibrée, légèrement en faveur de la France en valeur (68 millions d'euros pour la France contre 60 pour le Brésil), si l'on considère uniquement le secteur des animaux et produits animaux, grâce au 'pet-food' et aux produits laitiers. Les produits majoritairement exportés du Brésil vers la France sont le soja et ses dérivés, le café et les produits forestiers. Les produits majoritairement exportés de la France vers le Brésil sont les vins et spiritueux, les aliments pour animaux, les engrais et les produits phytosanitaires [2]. Ce dernier secteur, dans lequel s'inscrivent les produits de biocontrôle, représente donc un secteur d'importance économique majeure.

L'Union Européenne est le second client du Brésil pour les produits agricoles et alimentaires avec environ 22% des exportations, juste derrière la Chine avec environ 23 %. Le Brésil défend fortement une libéralisation accrue des échanges agricoles dans le cadre de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), et une ouverture du marché agricole européen dans le cadre de l'accord Union Européenne-MERCOSUR qui vient d'être conclu. Le pays a investi la scène multilatérale avec l'élection de brésiliens à la tête de la FAO (José Graziano Da Silva, directeur général de 2012 à 2019), de l'OMC (Roberto Azevêdo, directeur général depuis 2013) et de l'OIV (Regina Vanderlinde, présidente depuis 2018). Le Brésil est par ailleurs membre des trois organisations normatives sœurs de la sécurité sanitaire : l'OIE, le *Codex Alimentarius* et la CIPV.

Les points forts qui font du Brésil un des tous premiers producteurs agricoles au monde sont ses ressources naturelles, sa grande superficie (8 515 770 km², ce qui représente plus de 13 fois la France ou près de la moitié du territoire de l'Amérique du Sud et en fait un véritable "pays-continent"), ses conditions climatiques alliées à une grande biodiversité, ainsi que ses efforts menés en matière de modernisation [3].

- *Un pays à l'agriculture duale :*

L'agriculture brésilienne est duale : d'un côté, l'agronégoce exportateur (800 000 exploitations) qui assure l'excédent commercial. De l'autre, l'agriculture familiale, qui fournit environ deux tiers de l'alimentation des brésiliens, emploie près de 14 millions de personnes sur 4.3 millions d'exploitations, et au profit de laquelle plusieurs programmes spécifiques de soutien ont été développés, en particulier à partir de l'élection de Luiz Inácio Lula da Silva (dit "Lula") comme président en 2003 [3]. Cette dualité s'est longtemps traduite au niveau institutionnel par une tutelle par deux ministères distincts, le MDA (*Ministério do Desenvolvimento Agrário*) pour

l'agriculture familiale et le MAPA (*Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*) pour l'agro-négoce. Suite à l'élection fin 2018 de Jair Bolsonaro comme président, les deux secteurs ont été regroupés en 2019 sous la seule et unique tutelle du MAPA.

- Principaux acteurs institutionnels agricoles et contexte actuel :

Outre le **MAPA** (Ministère de l'agriculture, de l'élevage et de l'approvisionnement) précédemment évoqué, les principaux acteurs institutionnels du secteur agricole brésilien sont :

- **ANVISA** : agence nationale de vigilance sanitaire en charge des aspects relatifs à la santé humaine et animale,
- **IBAMA** : institut brésilien de l'environnement et des ressources naturelles renouvelables en charge des aspects relatifs à l'environnement et au développement durable,
- **EMBRAPA** : organisme public de recherche agronomique (équivalent de l'INRA français).

Le MAPA est désormais organisé en différents secrétariats et un service, qui reflètent les priorités actuelles de l'action du ministère :

1. Secrétariat **exécutif** (équivalent d'un cabinet ministériel),
2. Secrétariat spécial aux **affaires foncières** (transverse de par l'importance accordée au sujet),
3. Secrétariat de la **politique agricole**,
4. Secrétariat à la **défense de l'agriculture et de l'élevage** (notamment en charge de l'évaluation des produits phytosanitaires),
5. Secrétariat de l'**aquaculture et des pêches**,
6. Secrétariat à l'**innovation, au développement rural et à l'irrigation**,
7. Secrétariat de l'**agriculture familiale et du coopérativisme**,
8. Secrétariat du **commerce et des relations internationales**,

9. Service **forestier** brésilien.

Outre le regroupement de l'agriculture familiale et de l'agronégoce, les affaires foncières ont été mises en avant dans la nouvelle administration, qui a aussi intégré la pêche et l'aquaculture. La ministre actuelle, Tereza Cristina, ancienne députée fédérale, apparaît comme l'un des trois "poids lourds" du gouvernement, unanimement reconnue pour ses compétences par le parlement aussi bien que la profession agricole. Porteuse de projets importants pour dynamiser l'agriculture brésilienne, la ministre a notamment mis en avant l'agriculture durable comme nouvelle identité et image du Brésil, et une innovation agricole croissante pour une agriculture moderne et connectée. Au sein des priorités de son ministère pour les années à venir récemment énoncées devant le parlement, la ministre a notamment cité la réglementation des bio-intrants, comprenant les produits de biocontrôle [4].

2. Cadre réglementaire comparé entre France et Brésil pour les produits phytopharmaceutiques

Les normes composant le corpus de la réglementation brésilienne en matière de produits phytoprotecteurs ("*agrotóxicos*" en portugais) sont récapitulées dans l'annexe II. La hiérarchie des normes brésiennes comporte : lois et décrets (*leis e decretos*), instructions normatives simples (*instruções normativas*) ou communes au MAPA, à l'ANVISA et à l'IBAMA (*instruções normativas conjuntas*), des arrêtés (*portaria*), ou encore des actes (*atos*). La loi-cadre sur les produits agrochimiques (*Lei de Agrotóxicos*) est la loi n° 7802 datant de 1989, mise en application par le décret n° 4074 de 2002, lui-même amendé par le décret n° 6913 de 2009 pour y inclure les produits autorisés en agriculture biologique. Afin de pouvoir mettre sur le marché des produits phytopharmaceutiques, la loi brésilienne prévoit un enregistrement des produits sur la base d'une évaluation de leur efficacité agronomique (par le MAPA) et de leur sécurité pour la santé (par l'ANVISA) et pour l'environnement (par l'IBAMA).

En France et dans l'Union Européenne, la mise en vente, la distribution et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques répondent à une législation stricte qui, dans des conditions d'emploi précises, vise à en garantir l'efficacité, l'innocuité et la conformité. Au niveau européen, le Règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009, appliqué depuis 2011, édicte l'ensemble de la réglementation appliquée aux produits phytopharmaceutiques, y compris les micro-organismes, médiateurs chimiques et substances naturelles utilisés comme produits de biocontrôle. Ce règlement européen, qui s'applique à la fois aux substances actives et aux produits phytopharmaceutiques formulés, prévoit une approbation de la substance active au niveau communautaire, par son inscription au Règlement (UE) n° 540/2011, après une évaluation approfondie de ses propriétés par l'EFSA, ainsi que l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour le produit phytopharmaceutique final, après évaluation de son efficacité agronomique par zone géographique [l'Europe comportant trois zones (nord, centrale et sud) de similarité agronomique, environnementale et climatique], la reconnaissance mutuelle des AMM étant obligatoire dans la même zone. Le Règlement (CE) n° 889/2008 du 5 septembre 2008 de mise en application du Règlement (CE) n° 834/2007 relatif à la production biologique dresse quant à lui dans son annexe II la liste des produits phytopharmaceutiques autorisés en agriculture biologique³.

En comparant les cadres réglementaires brésilien et français, on s'aperçoit que les deux réglementations encadrant les produits phytopharmaceutiques apparaissent strictes, reposent toutes deux sur un système d'enregistrement, et sont globalement superposables. À l'exception des concepts de "substance de base", "substance active à faible risque", "substance préoccupante" et "préparation naturelle peu préoccupante" présents dans le règlement européen 1107/2009, l'ensemble des

³ Un guide des produits de protection des cultures utilisables en agriculture biologique (ou "guide des intrants"), conçu par l'INAO et l'ITAB, référence l'ensemble des spécialités commerciales disposant d'une AMM en France (cf. <https://www.inao.gouv.fr/Les-signes-officiels-de-la-qualite-et-de-l-origine-SIQO/Agriculture-Biologique>).

catégories de substances ou de produits concernés se retrouve dans les deux réglementations des produits phytopharmaceutiques.

Le site internet du MAPA donne accès à la liste des substances actives enregistrées soit en tant que *produto técnico* (produit technique⁴), soit en tant que *produto técnico equivalente* [produit technique équivalent, qui correspond à une nouvelle formulation d'un principe actif déjà enregistré avec des propriétés (éco)toxicologiques équivalentes], ainsi qu'à la liste des substances actives à enregistrer prioritairement⁵. A partir de ces listes, les principes actifs concernés peuvent être extraits et leur statut réglementaire européen vérifié par consultation de la "EU pesticides database", base de données de la Commission Européenne qui recense toutes les substances actives, approuvées ou non, examinées en Europe⁶. Les résultats de cette recherche sont récapitulés en Annexe III et peuvent être représentés graphiquement comme suit :

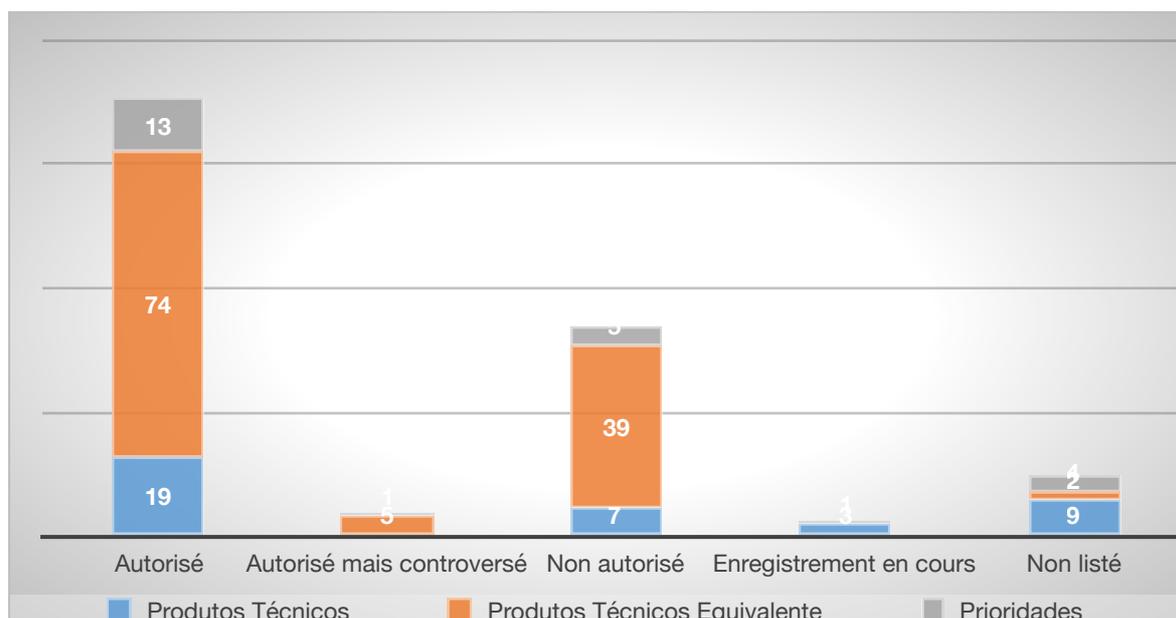


Figure 1 : Statut en Union Européenne des produits enregistrés (ou en voie de l'être) au Brésil

⁴ D'après le décret brésilien n° 4074 , un produit technique est un "produit obtenu directement à partir de matières premières par procédé chimique, physique ou biologique, pour la préparation de produits formulés ou de prémélanges et dont la composition contient une teneur définie en principe actif et en impuretés, et peut contenir des stabilisants et produits connexes, tels que des isomères" (*traduction libre*).

⁵ <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/informacoes-tecnicas> (consulté le 3 juillet 2019)

⁶ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN> (consulté le 3 juillet 2019)

Ainsi, sur un total de **182** principes actifs, dont 158 déjà enregistrés et 24 en voie de l'être au Brésil :

- 106 (soit **58%**) sont **autorisés** en Europe,
- 6 (soit **3%**) sont **autorisés mais controversés** en Europe,
- 51 (soit **28%**) ne sont **pas autorisés** en Europe,
- 4 (soit **2%**) sont **en cours d'évaluation** en Europe,
- et 15 (soit **8%**) n'apparaissent pas dans la base de données européenne.

Dans le détail, les six substances autorisées mais controversées en Europe sont :

1. l'**acétamipride** : un néonicotinoïde interdit en France,
2. l'**époxyconazole** : un fongicide récemment interdit en France à cause de ses propriétés de perturbation endocrinienne,
3. le **glyphosate** : le médiateur herbicide controversé dont l'autorisation européenne arrivera à expiration en 2022,
4. l'**imidaclopride** : un néonicotinoïde soumis à restriction dans l'Union Européenne (seul l'usage sous serre y est autorisé),
5. le **thiaclopride** : un néonicotinoïde interdit en France,
6. le **sulfoxaflor** : un néonicotinoïde dit "de quatrième génération".

Les 51 substances non-autorisées en Europe le sont soit parce qu'elles ont fait l'objet d'une évaluation du risque défavorable pour de multiples motifs (propriétés toxicologiques ou écotoxicologiques défavorables, exposition excessive des humains ou de l'environnement, documentation insuffisante versée au dossier, etc.), soit parce qu'aucune demande n'en a jamais été faite, ou encore parce que la demande d'autorisation a été abandonnée au cours du processus. Comme illustré par la figure suivante, ce recensement met en évidence **25** substances enregistrées au Brésil (soit **14%** des 182 principes actifs) qui ne sont pas autorisées dans l'Union Européenne pour des motifs liés à leurs propriétés intrinsèques de danger et/ou à l'évaluation des risques associés.

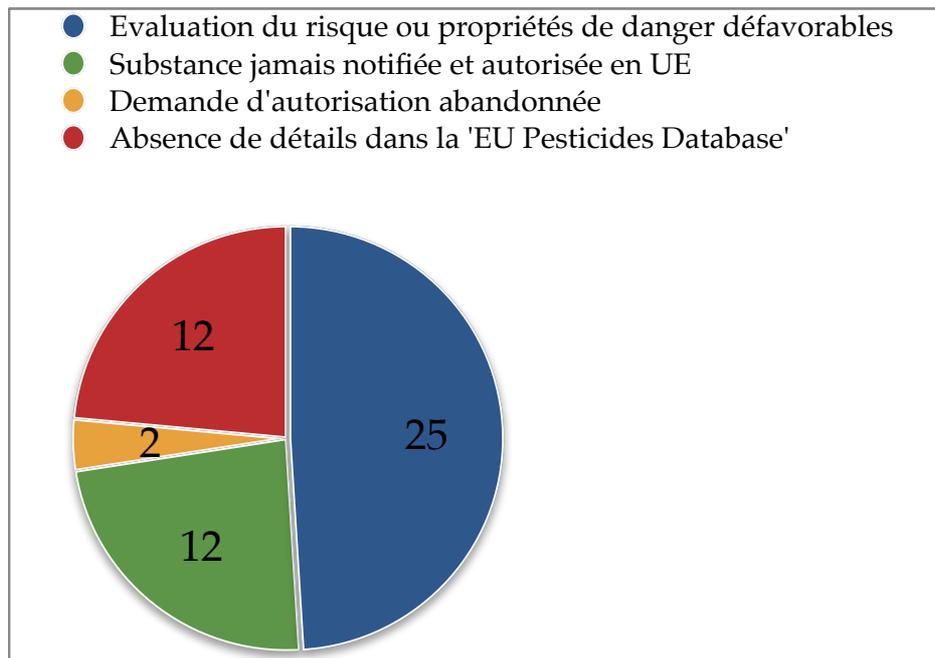


Figure 2 : Répartition des motifs de non-autorisation en Union Européenne des produits enregistrés (ou en voie de l'être) au Brésil (en nombre de substances)

En majorité (58%), les substances actives phytopharmaceutiques approuvées au Brésil le sont aussi dans l'Union Européenne.

3. Le marché du biocontrôle au Brésil

Le marché mondial du biocontrôle est en forte croissance, particulièrement en Amérique du Sud qui représente la zone de plus forte croissance. D'après une étude économique prospective, le marché global des biopesticides était valorisé à 3147.1 millions de dollars américains en 2018 et censé connaître un taux de croissance annuel composé⁷ de 14.1% sur les années 2019 à 2024 [5]. On peut estimer qu'en 2018,

⁷ "Compound Annual Growth Rate" en anglais : indicateur économique utilisé pour mesurer la croissance d'une année sur l'autre, à progression géométrique donnant un taux de croissance constant sur la période étudiée.

pas moins de 10 millions d'hectares de terres cultivables, sur un total de 61.7 millions d'hectares de terres cultivées⁸, ont été traités par biocontrôle au Brésil⁹.

Les entreprises du secteur du biocontrôle sont principalement regroupées au sein d'une association professionnelle dénommée **ABCBio**, pour *Associação Brasileira das Empresas de Controle Biológico* (association brésilienne des entreprises de contrôle biologique). Cette association, créée en novembre 2007 et basée à São Paulo, comporte une vingtaine de sociétés membres¹⁰. Elle comporte aussi bien des entreprises locales de taille moyenne (ex. Biocana-Braz e Costa Produtos Biológicos, Provivi of Brazil...), que des géants du secteur (agro)chimique (ex. BASF, Bayer CropScience...) ou des multinationales spécialisées dans le biocontrôle (ex. Koppert, Biovalens...). Les objectifs affichés par l'association sont de fédérer autorités, entreprises et organismes de recherche autour du biocontrôle, de promouvoir la discipline auprès des autorités fédérales pour influencer favorablement la réglementation du secteur, de communiquer auprès des producteurs agricoles et d'encourager l'enregistrement des produits au niveau de chaque état fédéré. D'après les données fournies par ABCBio en 2019, le marché brésilien des biopesticides a crû de 77% en valeur en 2018, dépassant largement 400 millions de reals brésiliens (soit près de 93 millions d'euros). En 2017, 80% des parts du marché brésilien des biopesticides concernaient les cultures de soja, canne à sucre et café, dites "grandes cultures"¹¹. Une partie de la croissance du marché du biocontrôle provient du gain de parts de marché précédemment détenues par la protection chimique des cultures. La croissance supplémentaire de biopesticides est due à de nouvelles applications pour le biocontrôle qui ne sont pas possibles avec la protection synthétique [6].

⁸ Données CONAB (*Companhia Nacional de Abastecimento* ou Société nationale d'approvisionnement), société fédérale chargée de la gestion des politiques agricoles en lien avec le MAPA, de janvier 2019.

⁹ Communication personnelle d'un chercheur de l'EMBRAPA.

¹⁰ Le détail des sociétés membres d'ABCBio est fourni en annexe IV.

¹¹ Communication personnelle d'ABCBio.

Le marché du biocontrôle se développe de plus en lien étroit avec les nouvelles technologies, dans un pays avide de modernité et fortement acculturé à l'utilisation des micro-organismes, déjà largement utilisés comme "biofertilisants" dans les grandes cultures de soja pour la fixation symbiotique de l'azote par les racines de la plante. De par la taille parfois conséquente des exploitations brésiliennes, les nouveaux systèmes de dispersion par aéronefs télépilotés (drones) peuvent également influencer favorablement le marché du biocontrôle, ainsi que les nouvelles technologies de formulation (nanoformulation, micro-encapsulation...) visant à augmenter la stabilité ou l'action résiduelle des produits commerciaux.

Ainsi, dans un pays-continent à l'action particulièrement protectionniste dans le domaine agricole, et victime d'une certaine "suradministration" dont se plaignent certains acteurs locaux, qui en fait un marché réservé aux entreprises expérimentées souhaitant l'investir à long-terme, l'agriculture de structure duale vient d'être regroupée sous la tutelle unique du même ministère. Les bio-intrants, dont font partie les produits de biocontrôle, sont clairement affichés comme une priorité par ce ministère. La comparaison des réglementations brésilienne et européenne met en évidence des normes strictes et comparables, toutes deux basées sur un système d'enregistrement. Seuls 14% des substances actives phytopharmaceutiques autorisées au Brésil sont interdites dans l'Union Européenne pour des motifs liés à leurs propriétés intrinsèques de danger et/ou à l'évaluation des risques associés. En majorité (58%), les substances actives phytopharmaceutiques approuvées au Brésil le sont aussi dans l'Union Européenne.

II. QUELQUES SPÉCIFICITÉS DES PRODUITS DE BIOCONTRÔLE AU BRÉSIL

1. La réglementation du biocontrôle par rapport à celle de la France

Dans la réglementation brésilienne, les produits de biocontrôle (*produtos de controle biológico*) sont régis par des instructions normatives communes (INC) spécifiques à chacune des quatre catégories dans lesquels ils sont réglementairement répartis :

1. *Produtos bioquímicos* (produits biochimiques), par l'INC n° 32 de 2005,
2. *Produtos semioquímicos* (produits sémiachimiques), par l'INC n° 01 de 2006,
3. *Agentes biológicos de controle* (agents microbiologiques), par l'INC n° 02 de 2006,
4. *Agentes microbiológicos de controle* (agents microbiologiques), par l'INC n° 03 de 2006.

Ces produits bénéficient de procédures accélérées d'évaluation et d'instruction de leurs demandes d'enregistrement par les trois organismes concernés : MAPA, ANVISA et IBAMA.

Dans l'Union Européenne, les micro-organismes et les substances naturelles relèvent du Règlement (CE) n° 1107/2009, ainsi que certains médiateurs chimiques en fonction de leur utilisation. Au niveau national, la situation réglementaire des produits de biocontrôle dépend de la catégorie considérée. Les macro-organismes sont régis par le décret n° 2012-140 du 30 janvier 2012 et par l'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. L'arrêté du 26 février 2015 établit la liste des macro-organismes non-indigènes dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement car déjà utilisés en pratique (liste dite "T0"). Les micro-organismes, substances naturelles et certains médiateurs chimiques sont soumis à AMM au même titre que les autres produits

phytopharmaceutiques. Ces produits bénéficient toutefois de procédures accélérées d'évaluation et d'instruction des demandes d'AMM, ainsi que de taxes réduites pour ces procédures. Le ministère en charge de l'agriculture est en outre chargé d'établir une liste des "produits phytopharmaceutiques de biocontrôle", au titre des articles L. 253-5 et L.253-7 du CRPM. Cette liste, plus restrictive que la définition des "produits de biocontrôle" du CRPM¹², est diffusée dans le Bulletin Officiel du ministère au sein d'une note de service et régulièrement actualisée¹³. Les produits figurant sur cette liste bénéficient d'avantages supplémentaires car ils sont exemptés de certaines interdictions (par exemple interdiction de publicité commerciale ou interdiction de mise sur le marché, de délivrance, d'utilisation et de détention pour un usage non-professionnel à partir du 1^{er} janvier 2019) ou obligations (par exemple obligation d'agrément phytosanitaire pour l'application en prestation de services). Les produits figurant sur cette liste bénéficient enfin d'une réduction du taux de la taxe sur la vente des produits phytopharmaceutiques affectée au financement du dispositif de phytopharmacovigilance. Pour être inscrits sur cette liste, les produits doivent respecter trois types de critères relatifs à *i.* leur statut réglementaire, *ii.* la nature des substances actives entrant dans leur composition, et *iii.* leur sécurité pour la santé et l'environnement.

Que ce soit au Brésil ou en France, des procédures accélérées de mise sur le marché des produits de biocontrôle sont prévues par la loi. Les catégories de produits de biocontrôle telles que définies par la loi sont superposables d'un pays à l'autre : les médiateurs chimiques correspondent aux *produtos semioquímicos*, les substances naturelles aux *produtos bioquímicos*, les macro-organismes aux *agentes biológicos de controle* et les micro-organismes aux *agentes microbiológicos de controle*, respectivement.

¹² "Agents et produits utilisant des mécanismes naturels dans le cadre de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures" (Art. L.253-6).

¹³ La version en vigueur au moment de la constitution de ce rapport était la note de service DGAL/SDQSPV/2019-462 publiée le 20 juin 2019.

2. La voie alternative d'enregistrement des produits de biocontrôle

Le nombre d'enregistrements annuel de produits de biocontrôle par le MAPA n'a pas cessé de croître depuis une dizaine d'années, comme représenté graphiquement ci-dessous. Ainsi en 2018, sur un total de 450 enregistrements de produits phytopharmaceutiques, 35 étaient des produits formulés de biocontrôle, 15 étaient des produits formulés de biocontrôle spécifiquement destinés à l'agriculture biologique, et 2 étaient des produits formulés à base d'extraits végétaux destinés à l'agriculture biologique, ce qui représente 12% des enregistrements totaux pour le biocontrôle et l'agriculture biologique¹⁴.

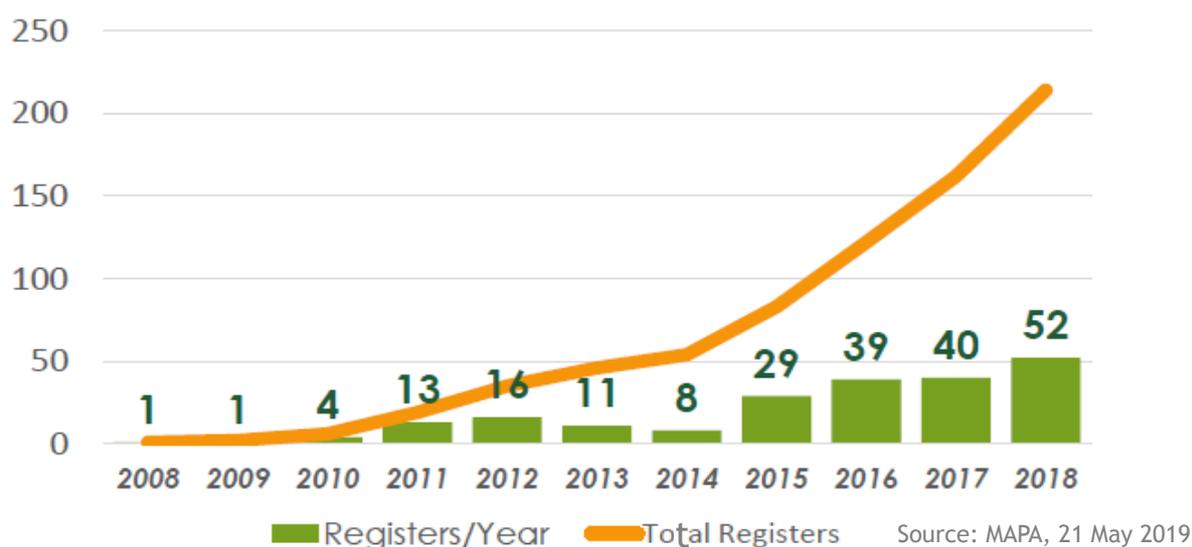


Figure 3 : Nombre annuel d'enregistrements par le MAPA de produits biologiques ou de biocontrôle (barres) ou totaux (lignes)

L'enregistrement réglementaire d'un produit en garantit la qualité et la sécurité, et donc l'efficacité agronomique et l'absence d'effets délétères sur la santé ou l'environnement. À côté de la voie traditionnelle d'enregistrement des produits de biocontrôle décrite auparavant, la législation brésilienne dans le domaine de l'agriculture biologique a permis l'émergence d'une voie alternative d'enregistrement

¹⁴ Données MAPA publiées en ligne

des produits. Du point de vue législatif, le décret n° 6913 de 2009 amendant le décret n° 4074 de 2002 d'application de la loi-cadre sur les produits agrochimiques n° 7802 de 1989 (*Lei de Agrotóxicos*) pour y inclure les produits autorisés en agriculture biologique, fut complété par l'INC n° 01 du 24 mai 2011 détaillant les procédures d'enregistrement des "produits phytosanitaires d'utilisation approuvée pour l'agriculture biologique". Le dispositif législatif prévoit dès lors l'établissement et la publication de "spécifications de référence" (*especificações de referência*) pour les produits phytosanitaires utilisables en agriculture biologique, avant leur enregistrement par le MAPA. Une fois les spécifications de référence officiellement publiées par le biais d'une INC, l'enregistrement ultérieur de produits commerciaux entrant dans ces spécifications s'en trouve grandement facilité. En effet, pour de tels enregistrements, les études agronomiques et (éco)toxicologiques ne sont plus nécessaires à condition que le produit présente les caractéristiques, le procédé d'obtention, la composition et l'indication d'utilisation conformes aux spécifications de référence¹⁵. Les spécifications de référence sont établies sur la base d'informations relatives aux essais et études agronomiques, toxicologiques et environnementales réalisées par des établissements publics ou privés d'enseignement, d'assistance technique ou de recherche, dans le cadre d'une procédure coordonnée par le département 'agriculture biologique' du MAPA¹⁶.

Il est à noter que cette législation ouvre également la voie à une production des produits concernés "à la ferme", directement sur les exploitations agricoles, car elle stipule que "les produits phytosanitaires dont l'utilisation approuvée en agriculture biologique est exclusivement destinée à un usage personnel sont exemptés d'enregistrement"¹⁷.

¹⁵ Article 10-D, § 1 du décret n° 6913 du 23 juillet 2009 (*traduction libre*)

¹⁶ Article 10-D, § 2 du décret n° 6913 du 23 juillet 2009 (*traduction libre*)

¹⁷ Article 10-D, § 8 du décret n° 6913 du 23 juillet 2009 (*traduction libre*)

À ce jour, il existe 36 produits disposant de spécifications de référence. Le détail en est fourni dans l'annexe V. Ces produits se répartissent en 16 micro-organismes (bactéries, champignons ou virus), 12 macro-organismes (insectes, acariens ou nématodes), 4 médiateurs chimiques (cocktails de phéromones), 3 substances naturelles (d'origine végétale ou minérale) et un régulateur de croissance végétale (pas un produit de biocontrôle au sens strict).

3. Avantages et inconvénients des produits de biocontrôle dans le contexte brésilien

- *Points forts :*

- Les produits de biocontrôle sont généralement de plus basse toxicité que les pesticides conventionnels, que ce soit pour la santé humaine et animale ou pour leur impact environnemental.
- Ils sont plus sélectifs : ils n'affectent généralement que l'organisme nuisible visé et les organismes étroitement apparentés, contrairement aux pesticides classiques à large spectre qui peuvent affecter des organismes non-cibles (oiseaux, insectes, mammifères...).
- Ils sont souvent efficaces en petites quantités et se décomposent rapidement, ce qui entraîne une réduction des expositions et évite en grande partie les problèmes de pollution environnementale causés par certains pesticides classiques. Leurs intervalles de ré-application peuvent être bas à nuls, et leurs limites de résidus peu restrictives voire inexistantes.

- *Points faibles :*

- Leur grande spécificité implique un spectre d'action étroit, nécessite une identification précise du ravageur ou de l'agent biologique ciblé et peut imposer l'utilisation de multiples produits.

- Leur vitesse d'action souvent lente les rend impropres à traiter une menace immédiate pour une culture, en cas d'épidémie par exemple.
- Leur efficacité est souvent variable à cause de l'influence de divers facteurs biotiques et abiotiques (ex. multiplication à l'intérieur des organismes cibles). Leur application doit donc être effectuée dans des conditions spécifiques (conditions climatiques, stade et densité de l'organisme nuisible, etc.), ce qui en diminue la praticité.
- La nature et la formulation de ces produits les rendent parfois difficiles à conserver par rapport à des substances chimiques traditionnelles stables.

- *Facteurs extérieurs favorables :*

- Les conditions climatiques (en majorité tropicales) et la grande biodiversité du pays sont favorables à l'établissement de macro- ou micro-organismes de biocontrôle.
- Le contexte politique et les priorités affichées par les acteurs institutionnels rendent le financement et le développement des projets liés au biocontrôle plus probables.
- Les attentes sociétales en matière de nourriture saine et sûre, dépourvue de résidus de pesticides, sont croissantes. La demande en semences biologiques est aussi en augmentation. Au niveau fédéral, ces facteurs jouent sur l'exportation et l'ouverture de marchés pour les produits agro-alimentaires.
- Le recours croissant à des programmes de lutte intégrée, qui visent à prendre en compte toutes les méthodes de protection des plantes disponibles (chimique, biologique, mécanique, thermique, etc.) pour maintenir l'utilisation des produits phytopharmaceutiques à des niveaux justifiés des points de vue économique et environnemental, favorise l'emploi des produits de biocontrôle.

- *Facteurs extérieurs défavorables :*

- De par une utilisation répandue et systématique, la filière agricole brésilienne est très accoutumée et dépendante du secteur des pesticides chimiques qui maîtrise une grande partie du conseil agronomique en exploitation.
- Le domaine du biocontrôle est pénalisé par une méconnaissance, à la fois en recherche et chez les utilisateurs, et d'une faible diffusion des techniques associées. Ceci est amplifié par le faible niveau de technicité de certains producteurs dans l'agriculture familiale.
- Des travaux scientifiques ont montré l'émergence de résistances aux biopesticides [7]. Pas moins de 27 espèces d'insectes ont développé une résistance au bio-insecticide le plus utilisé au monde : la bactérie *Bacillus thuringiensis*, qui sous forme sporulée, produit des protéines toxiques pour les insectes. Quel que soit l'agent de biocontrôle (substances sémi-chimiques, baculovirus, champignons entomopathogènes...), des cas de résistances chez les insectes ont été décrits. Certains mécanismes de résistance aux bio-insecticides sont similaires à ceux des pesticides conventionnels lorsque leurs cibles moléculaires sont communes (ex. mutation de récepteurs). Des approches agronomiques peuvent alors être employées pour éviter le développement de résistances. Ménager des "zones refuge" autour des parcelles traitées permet par exemple de préserver des génotypes d'insectes sensibles. De même, la fragmentation de la structure paysagère et la diversité des cultures rendent plus difficiles l'apparition de résistances. Enfin la complexité de formulation de l'agent de biocontrôle contribue aussi à éviter leur apparition.

Ces divers facteurs peuvent être récapitulés comme suit :

| | Atouts | Handicaps |
|------------------------------|--|---|
| Facteurs intrinsèques | <ul style="list-style-type: none"> Faible toxicité pour la santé Faible impact environnemental Haute sélectivité Haute efficacité Faible rémanence | <ul style="list-style-type: none"> Spectre d'action étroit Vitesse d'action lente Conservation parfois délicate Faible praticité / conditions spécifiques d'utilisation |
| Facteurs extrinsèques | <ul style="list-style-type: none"> Climat et biodiversité Contexte politique et priorités des acteurs institutionnels Attentes sociétales en matière de nourriture saine et sûre Demande croissante en semences biologiques Recours croissant à la lutte intégrée | <ul style="list-style-type: none"> Forte culture des pesticides chimiques Méconnaissance du domaine Faible diffusion des techniques Emergence de résistances aux bio-insecticides |

Figure 4 : Atouts et handicaps internes et externes des produits de biocontrôle au Brésil

Ainsi, les catégories réglementaires de produits de biocontrôle sont superposables au Brésil et en France ou dans l'Union Européenne. Dans les deux zones, des procédures accélérées de mise sur le marché des produits de biocontrôle sont prévues par la loi. Au Brésil, l'agriculture biologique a permis d'ouvrir une voie alternative à l'enregistrement des produits de biocontrôle offrant un accès plus rapide au marché en nécessitant moins de données à fournir aux autorités. Cette réglementation ouvre aussi la voie à la production de ces produits "à la ferme". À ce jour, 36 produits sont concernés. Alors que le climat tropical, les attentes sociétales et le contexte politique sont favorables au développement de ce type d'intrants, l'efficacité, la spécificité et la faible toxicité pour la santé ou l'environnement des produits de biocontrôle sont contre-balançés par leur spectre d'action étroit, des difficultés de conservation et leur faible praticité d'utilisation en comparaison des produits chimiques conventionnels.

III. APPLICATIONS POTENTIELLES À LA GUYANE FRANÇAISE

1. La mouche de la carambole, pomme de discorde entre France et Brésil

Bactrocera carambolae (mouche de la carambole ou "Carambola Fruit Fly") est l'une des quatre espèces de diptères de la famille des *Tephritidae* ("mouches des fruits") d'importance économique majeure (avec *Anastrepha striata*, *Anastrepha obliqua* et *Anastrepha serpentina*).



Figure 5 : Illustrations de l'adulte de *Bactrocera carambolae*

L'adulte fait 8 mm de longueur moyenne. Comme illustré par la figure 5, le haut de son thorax est noir avec des bandes latérales jaunes. Son abdomen est jaune avec des rayures noires formant un "T". La mouche de la carambole attaque plusieurs espèces de fruits telles que : carambole, mangue, noix de cajou, orange, cerise acérola, mandarine, etc. Originaires d'Asie du Sud, elles furent introduites sur le continent américain par le Suriname dans les années 1970. À la fin des années 1980, elle fut découverte en Guyane Française, d'où elle contamina la municipalité frontalière d'Oiapoque (état de l'Amapá au Brésil) en 1996. C'est un insecte ravageur de quarantaine. Les femelles effectuent des ponctions sur les fruits verts ou proches de la maturation, où elles déposent trois à cinq œufs immédiatement sous le péricarpe. Les larves passent par trois stades à l'intérieur du fruit, se nourrissant de pulpe et constituant des galeries. Ils quittent le fruit à la fin du troisième stade. Cela se traduit par la destruction des tissus des fruits, une perte de qualité et une durée de conservation plus courte. Les adultes ont une grande capacité de vol et peuvent

parcourir de longues distances en cas de manque d'hôtes ou de nourriture. L'impact économique résulte de l'augmentation des coûts de production et de l'établissement de barrières de quarantaine à l'exportation.

À la demande du Brésil, la France participa d'octobre 1998 à décembre 2002 au au projet régional de lutte contre la mouche de la carambole en Amérique du Sud concernant : Suriname, Guyana, Brésil et Guyane française. Dans le cadre de ce programme, la France mit en place différents moyens de lutte, à la fois en phase de détection (par utilisation de pièges Jackson au tampon imbibé d'un mélange méthyleugénol-malathion), en phase de lutte [par pose de bloquettes imprégnées du mélange méthyleugénol-malathion et traitements par taches ("Bait Application Technique" ou BAT)], et en phase d'évaluation (par utilisation de pièges Jackson pour vérifier l'efficacité). Une convention franco-brésilienne fut mise en place pour contrôler les rives du fleuve Oyapock, qui marque la frontière entre le Brésil et la France en Guyane depuis la signature du traité d'Utrecht en 1713. Le programme de lutte prit fin en 2002. Les opérations de lutte utilisant la "Male Annihilation Technique" (MAT ou technique d'annihilation des mâles, employant des blocs imprégnés de malathion et de méthyleugénol) prirent fin pour la partie française en août 2003. Des opérations de surveillance confiées au CIRAD furent menées dans les années suivantes. En 2008, avec l'interdiction du méthyleugénol et du malathion, en l'absence d'autres moyens de lutte, et devant les limitations de la MAT (coût financier et humain, ré-infestations, détection de la mouche en forêt profonde), l'éradication en Guyane apparaissait illusoire. Les autorités brésiliennes considéraient de leur côté que la Guyane française était une source importante de recontamination du territoire brésilien, pouvant conduire à un échec de la politique d'éradication complète de la mouche sur leur sol.

Au comité SPS de l'OMC en mars 2010, le Brésil exprima des préoccupations au sujet des retards pris pour éradiquer la mouche de la carambole dans la région

proche de la frontière entre Guyane française et Brésil. Dans l'attente d'une réunion rassemblant des spécialistes des deux parties, le Brésil craignait surtout que le retard pris dans la résolution de ce problème n'entraîne des pertes économiques importantes pour ses producteurs de fruits. Suite à une mission d'expertise conjointe entre les deux pays et un expert indépendant en septembre 2010, plusieurs options s'offraient pour la suite :

- absence totale de lutte en Guyane française ("*statu quo*"), option peu pertinente dans le cadre d'un maintien de bonnes relations franco-brésiliennes ;
- mise en place d'une "zone de confinement" séparant une zone contaminée (en Guyane) et une zone saine (au Brésil) ;
- lutte visant à l'éradication totale de la mouche en Guyane française avec mise en oeuvre d'un nouveau programme régional, option peu probable au regard des financements nécessaires.

La solution retenue fut donc celle de la création d'une zone tampon de confinement. La mise en place effective de cette zone tampon se heurte depuis à des obstacles budgétaires. En effet, sa mise en place est estimée par les services de la DAAF de Guyane¹⁸ à quasiment 900 000 euros entre investissements matériels, de personnel et dépenses de fonctionnement (traitements, pièges...), à quoi il faudrait ajouter environ 125 000 euros pour le suivi et le maintien annuel du dispositif. La proposition faite au Brésil, pays demandeur, pour qu'il finance ce dispositif à hauteur de 80% est à ce jour demeurée sans suites.

2. Biocontrôle et mouche de la carambole

Lors d'un symposium consacré à la culture de la mangue en 2007 dans l'état de Bahia, le cas du contrôle biologique de la mouche de la carambole fut abordé par un chercheur de l'EMBRAPA [8]. Depuis 1998, *Diachasmimorpha longicaudata*, une guêpe

¹⁸ Présentation par Damien Laplace et Philippe Jacolot, Service de l'Alimentation de la DAAF, lors de la mission technique "mouche de la carambole" au MAPA du 10 au 12 juillet 2017.

de la famille des *Braconidae*, un parasitoïde exotique du dernier stade larvaire des mouches des fruits est utilisé dans l’Amapá. Cette guêpe, importée de Floride en 1994 et produite à grande échelle, a été libérée à des millions d’exemplaires dans l’état d’Amapá. Son action fait suite à la localisation de la larve de la mouche de la carambole à l’intérieur du fruit, qui, une fois nourrie, produit des vibrations perçues par le parasitoïde par le biais de ses antennes. La guêpe femelle introduit son ovipositeur dans la larve de la mouche située à l’intérieur du fruit. Le parasitoïde se développe à l’intérieur du corps de la larve jusqu’à ce que son contenu corporel soit absorbé alors qu’elle entre en phase nymphale dans le sol. À la fin du cycle, au lieu de faire émerger une mouche adulte, c’est le parasitoïde qui émerge. L’efficacité et l’impact de l’introduction de la guêpe dans différents écosystèmes du Brésil, y compris le milieu amazonien de l’Amapá, ont été évalués avec succès au Brésil, comme cela avait déjà été fait aux États-Unis, au Mexique et au Guatemala. L’EMBRAPA a alors lancé le processus d’enregistrement de l’insecte pour son utilisation dans la lutte contre les mouches des fruits. Ce parasitoïde, depuis la publication de l’INC n° 2 du 29 août 2018, fait aujourd’hui partie de la liste des ‘produits phytosanitaires à usage approuvé en agriculture biologique’ disposant de ‘spécifications de référence’¹⁹.

Dans un récent article consacré au contrôle biologique des mouches des fruits au Brésil, l’utilisation en 2012 de *Fopius arisanus*, une autre guêpe parasitoïde de la famille des *Braconidae*, est mentionnée [9]. Cette espèce a été importée depuis les États-Unis par l’EMBRAPA en 2012 et fait encore actuellement l’objet de différentes expérimentations encourageantes dans plusieurs laboratoires de l’institut agronomique fédéral pour le contrôle de la mouche de la carambole.

Suite à la mission franco-brésilienne sur la thématique du plan de lutte contre la mouche de la carambole de juillet 2017, une recherche active de solutions de lutte et

¹⁹ Numéro d’ordre 36 du tableau en annexe V.

de surveillance alternatives ou complémentaires aux rencontres techniques avec les experts brésiliens en cas de difficultés d'homologation des produits identifiés menée par les experts de la DAAF de Guyane mettait l'accent sur diverses méthodes de biocontrôle, par l'utilisation potentielle de [10] :

- pièges contenant du **méthyleugénol**, un médiateur chimique attractif agissant comme une kairomone²⁰ en attirant les mâles qui s'en nourrissent pour augmenter leur capacité reproductive,
- *Beauveria bassiana* (souche ATCC 74040), un champignon microscopique efficace contre les mouches des fruits sur de nombreuses cultures mais pas sur les cultures tropicales,
- **kaolin**, substance naturelle minérale efficace contre les mouches des cerisiers et oliviers, agissant comme une barrière physique sur les jeunes fruits en empêchant les femelles des pondre,
- *Fopius arisanus*, le parasitoïde mentionné précédemment,
- *Metharizium anisopliae* (souche amazonienne), un champignon microscopique permettant le traitement du sol contre les stades immatures de la mouche de la carambole.

3. Intérêt des produits de biocontrôle approuvés au Brésil en agriculture biologique

Le statut des 36 produits de biocontrôle évoqués en III.2. et détaillés en annexe V vis-à-vis des législations française et européenne respectives est récapitulé en annexe VI. Il est également précisé si la substance active (donc hors macro-organismes) considérée est listée à l'annexe II du Règlement (CE) n° 889/2008, et donc utilisable en agriculture biologique dans l'Union Européenne.

²⁰ Substance sémi-chimique intervenant dans la communication interspécifique (entre espèces distinctes), à la différence des phéromones, impliquées dans la communication intraspécifique (dans la même espèce).

À l'exception des extraits végétaux de *Tephrosia candida* utilisés comme formicides, toutes les substances (au sens du règlement européen 1107/2009, soit micro-organismes, substances naturelles et médiateurs chimiques) utilisables en agriculture biologique au Brésil sont également utilisables en agriculture biologique dans l'Union Européenne. La plupart des micro-organismes (bactéries, champignons, virus) ne sont pas enregistrés comme produits phytopharmaceutiques au niveau européen, et donc absents de la liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle utilisables en France. L'huile de neem (*Azadirachta indica*) est en revanche approuvée en tant que substance (azadirachtine) au niveau communautaire. Elle n'est cependant pas présente sur la liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle française à cause de mentions de danger qui la placent dans les critères d'exclusion²¹. La terre de diatomée (dioxyde de silice) et les mélanges de *Straight-Chain Lepidopteran Pheromones* (SCLP) sont quant à eux approuvés aussi bien au niveau européen que national. Douze macro-organismes (insectes, acariens, nématodes) sont présents dans la liste brésilienne. La majorité (9/12) sont absents de l'arrêté français du 26 février 2015 établissant la liste des macro-organismes utilisables pour la lutte biologique. Parmi eux se trouve *Diachasmimorpha longicaudata*, la guêpe parasitoïde évoquée au III.2. et utilisée pour lutter contre les mouches des fruits. Les trois autres macro-organismes (2 acariens appartenant aux espèces *Neoseiulus californicus* et *Stratiolaelaps scimitus*, et un insecte de l'espèce *Cryptolaemus montrouzieri*) sont en revanche utilisables sur les territoires de France continentale et de Corse.

La réglementation française en matière de macro-organismes repose sur le grand principe de la préservation de la biodiversité²². L'évaluation officielle conduite par l'ANSES préalablement à toute autorisation d'introduction dans l'environnement d'un macro-organisme de lutte biologique vise à évaluer son impact potentiel sur la

²¹ Communication personnelle du bureau des intrants et du biocontrôle de la DGAL.

²² Communication personnelle de Xavier Langlet, expert national agriculture biologique et biocontrôle pour la DGAL.

biodiversité du territoire considéré. Dans ce cadre, l'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 stipule dans son Article 3 que "lorsque la demande concerne un macro-organisme qui a déjà fait l'objet d'une évaluation officielle du risque phytosanitaire et environnemental dans un État dont les conditions agricoles, phytosanitaires, environnementales, notamment en termes de climat et de biodiversité, sont comparables au territoire pour lequel la demande est effectuée, les éléments de cette évaluation sont joints au dossier de demande." Cette disposition ouvre donc la voie à une procédure de reconnaissance mutuelle entre états et territoires voisins, aux conditions biotiques et abiotiques similaires. Ceci est applicable à la Guyane française frontalière de l'état brésilien de l'Amapá, où *Diachasmimorpha longicaudata* est déjà utilisée pour lutter contre la mouche de la carambole. Dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, les éléments du dossier brésilien d'obtention de 'spécifications de référence' pour *Diachasmimorpha longicaudata*, officiellement publiées en 2018, pourraient être versés au dossier de demande d'autorisation de cet organisme pour la Guyane.

Dans le cadre d'un programme de coopération franco-brésilien pour le contrôle biologique des mouches d'importance économique, *Diachasmimorpha longicaudata* a été effectivement introduit en Guyane française en 2000, bien avant son approbation officielle pour un usage en agriculture biologique au Brésil. Cette expérimentation n'a malheureusement pas été poursuivie, des méthodes de lutte plus drastiques ayant par la suite été mises en place²³. Sur un autre sujet d'importance en Guyane, les fourmis-manioc (fourmis coupeuses de feuilles ou champignonnistes), il existe au Brésil un produit de biocontrôle à base de substances naturelles végétales²⁴ (*Tephrosia candida* et huile de *Psychotria marcgravi*) qui semble montrer une bonne efficacité et n'est pour le moment pas utilisé du côté français. Le traitement contre d'autres

²³ Communication personnelle de la DAAF de Guyane.

²⁴ Marque commerciale Bioisca (<https://www.bioisca.com.br>)

ravageurs des cultures présents dans les deux territoires voisins pourrait donc à l'avenir bénéficier des avancées du biocontrôle au Brésil, grand pays agricole où ce secteur connaît un fort développement.

Ainsi, la lutte contre la mouche de la carambole constitue, au même titre que l'immigration clandestine, la sécurité ou l'orpaillage illégal, un levier de coopération entre France et Brésil permettant d'apporter des réponses aux préoccupations liées aux risques transfrontaliers, mais qui se heurte actuellement à des obstacles de prise en charge financière. L'examen des produits de biocontrôle utilisables en agriculture biologique au Brésil offre peu de solutions transposables au cas de la Guyane française. La réglementation européenne ne permet en effet pas à un micro-organisme, une substance naturelle ou un médiateur chimique non approuvé au niveau communautaire d'être employé dans les départements et régions d'outre-mer. En revanche, la réglementation des macro-organismes, qui elle est nationale, offre la possibilité d'un processus de reconnaissance mutuelle entre états et territoires voisins, aux conditions biotiques et abiotiques similaires. Dans ce cadre, l'utilisation de *Diachasmimorpha longicaudata*, une guêpe parasitoïde, pour lutter contre la mouche de la carambole en Guyane est théoriquement envisageable, même si en pratique une expérimentation menée par le passé n'a pas été poursuivie au profit de traitements plus drastiques. Le traitement contre d'autres ravageurs des cultures d'importance pour la Guyane pourrait néanmoins bénéficier des avancées du biocontrôle au Brésil à l'avenir.

CONCLUSION

Cette étude technico-règlementaire du biocontrôle, rendue ardue par le temps contraint et le manque de pratique préalable du portugais, nous a permis de naviguer entre deux pays aux agricultures bien différentes à certains égards, mais où les réglementations phytosanitaires se rejoignent dans une même logique d'évaluation et d'enregistrement. La comparaison des réglementations brésilienne et européenne met en évidence des normes strictes et comparables, et des catégories réglementaires superposables de produits de biocontrôle. Au Brésil, l'agriculture biologique a cependant permis d'ouvrir une voie alternative à l'enregistrement des produits de biocontrôle offrant un accès plus rapide au marché en nécessitant moins de données à fournir aux autorités. Cette réglementation ouvre aussi la voie à la production de ces produits "à la ferme".

Le but de la mission était également de fournir un support technique concret aux entreprises françaises désirant investir le marché du biocontrôle au Brésil, au travers de la constitution d'une fiche pour l'enregistrement et l'import de ce type de produits (cf. annexe VII).

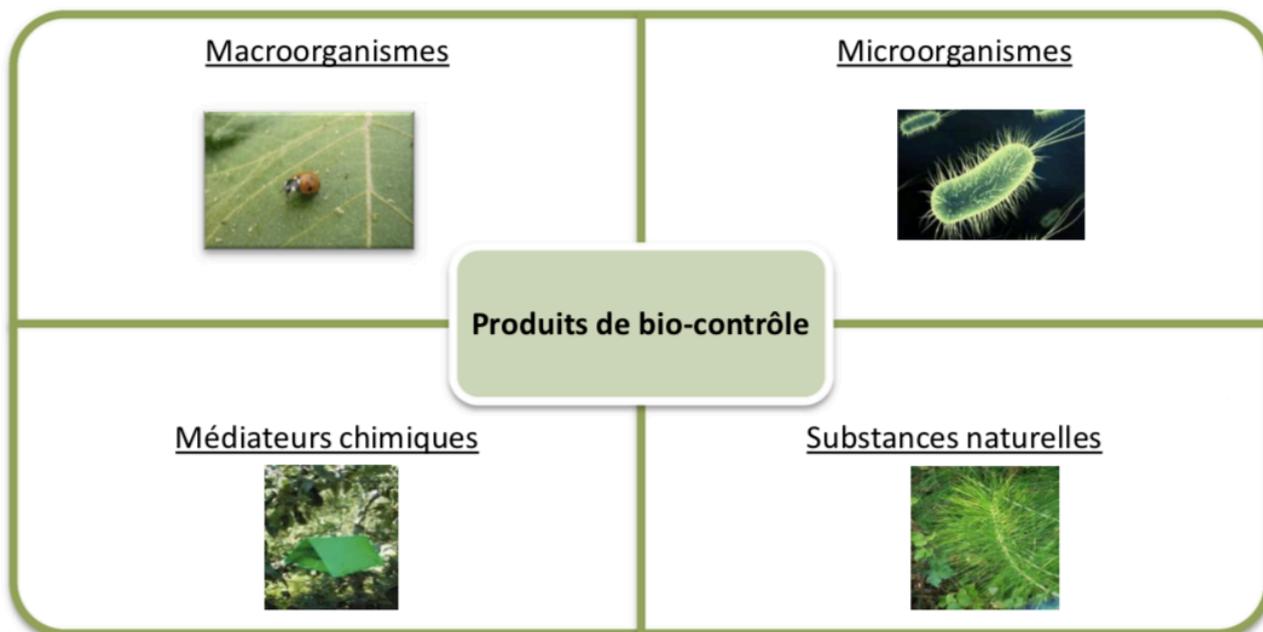
Enfin, l'exemple de la mouche de la carambole nous a permis d'évaluer la possibilité d'utilisation en Guyane française des produits de biocontrôle officiellement autorisés au Brésil en agriculture biologique. Grâce à la possibilité de reconnaissance mutuelle offerte par la réglementation française en matière de macro-organismes de biocontrôle, il apparaît plausible d'envisager à l'avenir des missions de coopération franco-brésilienne entre collectivité territoriale de Guyane et autorités brésiliennes pour parvenir à transposer certains de ces organismes entre les territoires et ainsi renforcer la lutte contre les nuisibles des cultures. Plus globalement, le fort développement du secteur du biocontrôle au Brésil pourrait à l'avenir bénéficier à la Guyane française frontalière.

BIBLIOGRAPHIE

1. Charbonnier E., Dionisio C. & Pringard N. (éd.) (2018). *Index acta biocontrôle* (2^{ème} édition). Paris : Acta Editions.
2. Annexe SPS du rapport annuel d'activité pour le Brésil (2019).
3. Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation. *Les politiques agricoles à travers le Monde : quelques exemples*. Fiche du Brésil (édition 2015).
4. Pécassou G. Note diplomatique NDI-2019-0360918 du 12 juin 2019. *Agenda agricole : Deux Ministres (Relations extérieures et agriculture) devant la commission "Agriculture" du parlement brésilien*.
5. Mordor Intelligence (2018). *Global Biopesticides Market. Segmented by Product, Formulation, Ingredient Type, Mode of Application, Application, and Geography-Analysis of Growths, Trends and Forecast (2019-2014)*. Syndicated sample.
6. Olson S. (2015). *An Analysis of the Biopesticide Market Now and Where it is Going*. *Outlooks on Pest Management*, 26 (5) : 203-206.
7. Siegwart, M., Graillot, B., Blachere Lopez, C., Besse, S., Bardin, M., Nicot, P. C., & Lopez-Ferber, M. (2015). *Resistance to bio-insecticides or how to enhance their sustainability: a review*. *Frontiers in plant science*, 6, 381.
8. Barbosa F. (2007). *Pragas de risco da mangicultura no Brasil*. In abstracts from 'II Simpósio de Manga do Vale do São Francisco - 18 e 19 de julho de 2007'.
9. Paranhos B.J., Nava D.E. & Malavasi, A. (2019). *Biological control of fruit flies in Brazil*. *Pesquisa Agropecuária Brasileira*, 54 : 1-14.
10. Fourès F. (2018). Courrier daté du 12 septembre 2018 du Directeur de la DAAF de Guyane (SALIM, Unité offre et qualité alimentaire) au Directeur général de l'alimentation, avec pour objet "Suite de la mission "mouche de la carambole" à Brasilia en juillet 2017". Réf. n° 37/DAAF/DIR.

ANNEXES :

ANNEXE I : NATURE ET MODES D'ACTION DES PRODUITS DE BIOCONTRÔLE



© Guide pédagogique « Procédures réglementaires applicables aux produits de bio-contrôle » Convention ITAB-ONEMA

| Mode d'action des agents de biocontrôle | Mode d'action des micro-organismes de biocontrôle |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Sur les bioagresseurs : - Par parasitisme [MA, MI] - Par prédation [MA] - Par antibiose [MI] - Par compétition [MA, MI, MC] | <ul style="list-style-type: none"> • Bactéries : - Production de toxines - Émission de substances (antifongiques, antibactériennes, stimulantes des défenses naturelles) - Stimulation des défenses de la plante - Compétition nutritionnelle |
| <ul style="list-style-type: none"> • Sur les plantes : Par induction de résistances (<i>Stimulateurs de Défense des Plantes ou SDP</i>) [MI, SN] | <ul style="list-style-type: none"> • Champignons : - Compétition nutritionnelle et/ou spatiale - Digestion du pathogène ou ravageur - Parasitisme - Stimulation des défenses de la plante - Émission de substances (antifongiques, antibactériennes, stimulantes des défenses naturelles) |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Virus : - Développement dans les cellules du ravageur - Réduction de la virulence des souches fongiques - Destruction de bactéries |
| <p style="text-align: center;"><i>MA : macro-organismes, MI : micro-organismes, MC : médiateurs chimiques, SN : substances naturelles</i> D'après la réf. 1.</p> | |

ANNEXE II : RÈGLEMENTATION FÉDÉRALE BRÉSILIENNE EN MATIÈRE DE PRODUITS PHYTOSANITAIRES (CORPUS DE NORMES)

| | No. | Date | Contenu |
|---|--|-------------------|---|
| Lois et décrets (Leis et decretos) | 7802 | 11/07/1989 | Loi-cadre sur les produits agrochimiques (Lei de Agrotóxicos) |
| | 9294 | 15/07/1996 | Loi sur les restrictions d'utilisation et de publicité |
| | 2018 | 01/10/1996 | Décret de mise en application de la loi 9294 de 1996 |
| | 9974 | 06/06/2000 | Loi amendant la loi 7802 de 1989 |
| | 4074 | 04/01/2002 | Décret de mise en application de la loi 7802 de 1989 |
| | 10603 | 17/12/2002 | Loi sur la protection des informations relatives aux résultats de tests non divulgués contre une utilisation commerciale déloyale |
| | 10831 | 23/12/2003 | Loi sur l'agriculture biologique |
| | 5549 | 22/09/2005 | Décret amendant le décret 4074 de 2002 |
| | 5981 | 12/06/2006 | Décret amendant le décret 4074 de 2002 |
| | 6913 | 23/07/2009 | Décret amendant le décret 4074 de 2002 (agriculture biologique) |
| | 7794 | 20/08/2012 | Création de la "Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica" (PNAPO) |
| | Instructions normatives (Instruções Normativas) | 42 | 05/07/2002 |
| 36 | | 24/11/2009 | Instruction normative relative à l'efficacité agronomique et l'accréditation des entités de recherche |
| 46 | | 06/10/2011 | Instruction normative faisant office de règlement technique pour les systèmes biologiques de production animale et végétale |
| 05 | | 05/04/2012 | Instruction normative sur le traitement des semences et plants à l'exportation |
| 14 | | 26/07/2012 | Instruction normative relative aux notices des produits agrochimiques |
| 14 | | 17/06/2014 | Instruction normative relative aux formalités d'importation des produits agrochimiques |
| 17 | | 18/06/2014 | Instruction normative amendant celle de 2011 sur l'agriculture biologique |
| 18 | | 10/09/2015 | Instruction normative relative au protocole post-enregistrement |
| 09 | | 10/05/2016 | Instruction normative relative aux changements de marques commerciales |
| 15 | | 07/07/2016 | Instruction normative amendant l'instruction normative No. 36 de 2009 (+ correctif du 15/07/2016) |
| 52 | | 01/12/2016 | Instruction normative relative à l'importation à des fins de recherche ou expérimentation de plantes, produits végétaux, sols, ou organisme de lutte biologique |
| 02 | | 09/02/2017 | Instruction normative IBAMA relative à l'évaluation du risque pour les insectes pollinisateurs |
| 16 | | 18/05/2017 | Instruction normative relative aux étiquettes et notices des produits agrochimiques |
| 26 | | 26/07/2017 | Instruction normative relative aux procédures d'importation des produits agrochimiques |
| 62 | | 24/12/2018 | Instruction normative corrigeant l'instruction normative No. 26 de 2017 |
| 40 | | 11/10/2018 | Règles complémentaires pour la délivrance de certificats agronomiques (Possibilité de mélange aux champs de pesticides ?) |

| | No. | Date | Contenu |
|---|-----------|-------------------|---|
| Instructions normatives communes MAPA-ANVISA-IBAMA (Instruções Normativas Conjuntas) | 25 | 14/09/2005 | Instruction normative commune relative à la procédure 'Registro Especial Temporário' (RET) |
| | 32 | 26/10/2005 | Instruction normative commune relative à l'enregistrement des produits biochimiques |
| | 01 | 23/01/2006 | Instruction normative commune relative à l'enregistrement des produits sémiachimiques |
| | 02 | 23/01/2006 | Instruction normative commune relative à l'enregistrement des agents biologiques de contrôle |
| | 03 | 10/03/2006 | Instruction normative commune relative à l'enregistrement des pesticides microbiologistes |
| | 01 | 27/09/2006 | Instruction normative commune relative à l'enregistrement des produits destinés uniquement à l'exportation (REX) |
| | 02 | 27/09/2006 | Instruction normative commune sur la réévaluation des pesticides, de leurs composants et produits similaires |
| | 02 | 20/06/2008 | Instruction normative commune relative aux impuretés pertinentes du point de vue toxicologique |
| | 01 | 15/04/2008 | Instruction normative commune relative à l'enregistrement facilité pour parer à une urgence phytosanitaire |
| | 01 | 24/05/2011 | Instruction normative conjointe relative à l'enregistrement des produits phytosanitaires approuvés en agriculture biologique |
| | 01 | 18/04/2013 | Instruction normative commune relative aux modifications de formulations |
| | 02 | 12/07/2013 | Instruction normative commune relative aux 'spécifications de référence' des produits approuvés en agriculture biologique |
| | 01 | 16/06/2014 | Instruction normative commune relative aux cultures bénéficiant d'un soutien phytosanitaire insuffisant |
| | 01 | 06/01/2015 | Instruction normative commune relative aux 'spécifications de référence' des produits approuvés en agriculture biologique |
| | 01 | 06/11/2015 | Instruction normative commune relative aux 'spécifications de référence' des produits approuvés en agriculture biologique |
| | 01 | 28/06/2017 | Instruction normative commune relative aux limites maximales de résidus (LMR) pour les produits végétaux naturels |
| | 01 | 28/11/2017 | Instruction normative commune relative aux 'spécifications de référence' des produits approuvés en agriculture biologique |
| | 01 | 16/04/2018 | Instruction normative commune relative aux 'spécifications de référence' des produits approuvés en agriculture biologique |
| | 02 | 29/08/2018 | Instruction normative commune relative aux 'spécifications de référence' des produits approuvés en agriculture biologique |

| | No. | Date | Contenu |
|---------------------------|-----------|-------------------|---|
| Arrêtés (Portaria) | 45 | 12/10/1990 | Arrêté du MAPA sur les documents requis, les requis minimum des tests agronomiques, l'étiquetage des pesticides, les limites acceptables de différences entre composition des produits formulés et résultats des analyses chimiques |
| | 03 | 16/01/1992 | Arrêté sur les modalités de contrôle par l'ANVISA (santé humaine) - Critères toxicologiques |
| | 84 | 15/10/1996 | Arrêté sur les modalités de contrôle par l'IBAMA (environnement) - Critères écotoxicologiques |
| | 127 | 31/05/2004 | Arrêté interministériel sur la réglementation interne du Technical Advisory Committee for Pesticides (CTA) |
| | 06 | 17/05/2009 | Amende l'arrêté 84 de 1996 |
| | 01 | 16/10/2009 | Arrêté de l'IBAMA exigeant que les études de physico-chimie, d'(éco)toxicologie ou autres utilisées pour l'évaluation des pesticides soient conduites dans des installations conformes aux principes des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL ou GLP) |
| | 06 | 17/05/2012 | Amende la liste des tests écotoxicologiques demandés par l'arrêté 84 de 1996 |
| | 163 | 11/08/2015 | Arrêté sur les critères de priorisation des urgences phytosanitaires |
| | 23 | 06/04/2016 | Arrêté sur le centre de gestion Agrofit |
| | 24 | 06/04/2016 | Arrêté sur le registre spécial temporaire (RET) automatique |
| | 41 | 16/05/2016 | Arrêté sur les composés similaires |
| | 82 | 12/08/2016 | Arrêté listant les principales urgences phytosanitaires |
| | 85 | 07/07/2017 | Arrêté sur le fractionnement et l'étiquetage des produits pour la recherche et l'expérimentation |
| | 165 | 05/12/2018 | Arrêté sur l'inclusion des conditionnements dans les enregistrements et cas des produits non-agricoles |
| | | 66 | 11/04/2019 |
| Actes (Atos) | 07 | 12/03/2010 | Acte sur les produits sémi-chimiques |
| | 29 | 07/07/2011 | Acte sur les agents de lutte biologique |
| | 47 | 28/09/2011 | Acte sur les importations par des filiales de sociétés |
| | 09 | 10/04/2012 | Acte sur les certificats d'analyse |
| | 69 | 11/09/2013 | Acte sur la lutte contre la Mouche de la Carambole |
| | 70 | 11/09/2013 | Acte de transferts d'entreprises |
| | 06 | 23/01/2014 | Acte sur les agents de contrôle microbiologiques |
| | 01 | 22/01/2016 | Acte sur les priorités d'enregistrement |
| | 23 | 11/05/2016 | Acte sur le renouvellement du registre temporaire spécial (RET) |
| | 45 | 09/06/2017 | Acte sur le système de classification internationale harmonisée |
| | 104-108 | 11/2017 | Actes de radiation de l'enregistrement de certains adjuvants |

NB. En vert sont indiquées les normes ayant trait à l'agriculture biologique et/ou au biocontrôle/bio-intrants

ANNEXE III : STATUT EUROPÉEN DES SUBSTANCES ACTIVES ENREGISTRÉES (OU EN VOIE DE L'ÊTRE) AU BRÉSIL

NB. Ce travail de comparaison se base sur la liste des substances publiée par le MAPA brésilien, telle qu'actualisée au 2 mai 2019 pour les produits techniques et équivalents, ou au 9 avril 2019 pour les priorités d'enregistrement de 2016 à 2019.

Produits techniques :

| Ingrediente Ativo | EU status | Note |
|--------------------------|---------------------|--|
| Pyridalyl | Approved 01/07/2014 | |
| Metaldeído | Approved 01/06/2011 | |
| Thiencarbazone methyl | Approved 01/07/2014 | Thiencarbazone |
| Fluopyram | Approved 01/02/2014 | |
| Ametoctradin | Approved 01/08/2013 | |
| Valifenalate | Approved 01/07/2014 | |
| Benalaxyl | Approved 01/03/2005 | |
| Bistrifluron | Not listed | |
| ác. Giberélico | Approved 01/09/2009 | Gibberellic acid |
| Tolfenpyrad | Not approved | Never notified and authorised in EU |
| Dinotefuran | Not approved | Never notified and authorised in EU |
| ác. Giberélico | Approved 01/09/2009 | Gibberellic acid |
| Aminociclopiraclor | Not listed | Aminocyclopyrachlor |
| flucarbazone-sódico | Not approved | Never notified and authorised in EU |
| Pinoxaden | Approved 01/07/2016 | |
| Fenpyrazamine | Approved 01/01/2013 | |
| Halauxifen-metil | Approved 05/08/2015 | |
| Oxathiapirolin | Approved 03/03/2017 | |
| Piroxasulfone | Not approved | Never notified and authorised in EU (Pyroxasulfone) |
| Fenpropimorfe | Not approved | Unfavorable risk assessment of Fenpropimorph (classified Repr. 2, H361d) |
| Ciclaniliprole | Not approved | Application withdrawn on 3 October 2016 (Cyclaniliprole) |
| Piriofenone | Approved 01/02/2014 | Pyriofenone |
| Isofetamida | Approved 15/09/2016 | Isofetamid |
| Cinetina | Not listed | Kinetin |
| Ácido Indol Butírico | Approved 01/06/2011 | Indolylbutyric acid |
| Piribencarbe | Not listed | Pyribencarb |
| Fluoxastrobina | Approved 01/08/2008 | Fluoxastrobin |
| Metamifop | Not approved | Never notified and authorised in EU (Pyroxasulfone) |
| Mandestrobin | Approved 09/12/2015 | |
| Pidiflumetofen | Pending application | Pydiflumetofen |
| Benalaxyl-M | Approved 01/05/2014 | |
| Dinotefuran | Not approved | Never notified and authorised in EU - néonicotinoïde |

| | | |
|----------------------------|---------------------|--------------|
| Tolpyralate | Pending application | |
| Florpyrauxifen-benzyl | Pending application | |
| Mefentrifluconazol | Approved 20/03/2019 | |
| Afidopiropen | Not listed | Afidopyropen |
| Impyrfluxam | Not listed | Inpyrfluxam |
| Fluindapyr | Not listed | |
| Fluindapyr | Not listed | |
| Tiafenacil | Not listed | |
| Espiropidion | Not listed | |
| Tiafenacil | Not listed | |
| Total 38 substances | | |

Produits techniques équivalents :

| Ingrediente Ativo | EU status | Note |
|------------------------|---------------------|---|
| 2,4-D | Approved 01/01/2016 | |
| Abamectina | Approved 01/05/2009 | Abamectin (aka avermectin) |
| Acefato | Not approved | Unfavorable risk assessment of Acephate |
| Acetamiprido | Approved 01/03/2018 | Acetamiprid - néonicotinoïde autorisé en EU mais interdit en France |
| Ametrina | Not approved | Ametryn (no details) |
| Amicarbazona | Not approved | Never notified and authorised in EU (Amicarbazone) |
| Aminopiralide | Approved 01/01/2015 | Aminopyralid |
| Atrazina | Not approved | Unfavorable risk assessment of Atrazine |
| Azoxistrobin | Approved 01/01/2012 | Azoxystrobin |
| Bentazona | Approved 01/06/2018 | Bentazone |
| Benzoato de Emamectina | Approved 01/05/2014 | Emamectin |
| Bifentrina | Approved 01/08/2012 | Bifenthrin |
| Bispiribaque | Approved 01/08/2011 | Bispyribac |
| Boscalida | Approved 01/08/2008 | Boscalid (formerly nicobifen) |
| Buprofezina | Approved 01/02/2011 | Buprofezin |
| Captan | Approved 01/10/2007 | |
| Carbendazim | Not approved | Classified Muta 1B, H340 - Repr. 1B, H360FD - Aquatic Acute 1, H400 - Aquatic Chronic 1, H410 |
| Carfentrazona-etílica | Approved 01/08/2018 | Carfentrazone-ethyl |
| Cartape | Not approved | Cartap classified Aquatic Acute 1, H400 - Aquatic Chronic 1, H410 |
| Cianamida | Not approved | Cyanamide (H & Ca cyanamide) classified Acute Tox. 3, H301 - Acute Tox. 3, H311 - Carc. 2, H351 - Repr. 2, H361fd |
| Ciazofamida | Approved 01/07/2003 | Cyazofamid |
| Ciclanilida | Not approved | Non renewal of Cyclanilide voted in Sep 2011 |
| Cipermetrina | Approved 01/03/2006 | Cypermethrin |
| Ciproconazol | Approved 01/06/2011 | Cyproconazole |
| Ciprodinil | Approved 01/05/2007 | Cyprodinil |
| Cletodim | Approved 01/06/2011 | Clethodim |
| Clodinafope | Approved 01/02/2007 | Clodinafop |

| | | |
|-----------------------|---------------------|---|
| Clomazone | Approved 01/11/2008 | |
| Clorantraniliprole | Approved 01/05/2014 | Chlorantraniliprole |
| Cloreto de Mepiquate | Approved 01/03/2009 | Mepiquat |
| Clorfenapir | Not approved | Chlorfenapyr classified Acute Tox. 4, H302 - Acute Tox. 3, H331- Aquatic Acute 1, H400 - Aquatic Chronic 1, H410 |
| Clorimuron | Not approved | Chlorimuron never notified and authorised in the EU |
| Clorotalonil | Approved 01/03/2006 | Chlorothalonil |
| Clorpirifós | Approved 01/07/2006 | Chlorpyrifos |
| Clotianidina | Not approved | Unfavorable risk assessment of Clothianidin - néonicotinoïde interdit en EU |
| Cresoxim metílico | Approved 01/01/2012 | Kresoxim-methyl |
| Diafentiuuron | Not approved | Diafenthiuron not authorized in EU (no details) |
| Dicamba | Approved 01/01/2009 | |
| Diclosulam | Not listed | |
| Difenoconazole | Approved 01/01/2009 | |
| Diflubenzurom | Approved 01/01/2009 | Diflubenzuron |
| Diflufenicam | Approved 01/01/2009 | Diflufenican |
| Dimetomorfe | Approved 01/10/2007 | Dimethomorph |
| Diquate | Not approved | Diquat (dibromide) classified Acute Tox 2, H330 - Aquatic Acute 1, H400 - Aquatic Chronic 1, H410 |
| Diuron | Approved 01/10/2008 | Diuron |
| Epoxiconazol | Approved 01/05/2009 | Epoxiconazole - Fongicide autorisé en EU mais interdit en France en mai 2019 à cause de ses propriétés de perturbateur endocrinien |
| Espirodiclofeno | Approved 01/08/2010 | Spirodiclofen |
| Espiromesifeno | Approved 01/10/2013 | Spiromesifen |
| Etefon | Approved 01/08/2007 | Ethephon |
| Etiprole | Not approved | Ethiprole never notified and authorised in the EU |
| Fenpropimorfe | Not approved | Unfavorable risk assessment of Fenpropimorph (classified Repr. 2, H361d) |
| Fipronil | Not approved | Unfavorable risk assessment of Fipronil (classified Acute Tox. 3, H301 - Acute Tox. 3, H311 - Acute Tox. 3, H331 - STOT RE 1, H372 - Aquatic Acute 1, H400 - Aquatic Chronic 1, H410) |
| Flonicamida | Approved 01/09/2010 | Flonicamid (IKI-220) |
| Fluazinam | Approved 01/03/2009 | |
| Fludioxonil | Approved 01/11/2008 | |
| Flumioxazina | Approved 01/01/2003 | Flumioxazin |
| Flutriafol | Approved 01/06/2011 | |
| Fomesafem | Not approved | Fomesafem not authorized in EU (no details) |
| Fosmete | Approved 01/10/2007 | Phosmet |
| Glifosato | Approved 16/12/2017 | Glyphosate (expiration 15 December 2022) - premier herbicide vendu au monde - controversial substance under scrutiny - vente aux particuliers interdite en France |
| Glufosinato de Amônio | Not approved | Unfavorable risk assessment of Glufosinate (classified Repr. 1B, H360FD) |
| Haloxifope metílico | Not approved | Haloxifop not authorized in EU (no details) |
| Hexazinona | Not approved | Hexazinone not authorized in EU (no details) |
| Imazalil | Approved 01/01/2012 | Imazalil (aka enilconazole) |
| Imazamoxi | Approved 01/11/2017 | Imazamox |
| Imazapique | Not approved | Imazapic not authorized in EU (no details) |

| | | |
|---------------------|---------------------|---|
| Imazapir | Not approved | Imazapyr not authorized in EU (no details) |
| Imazetapir | Not approved | Imazethapyr not authorized in EU (no details) |
| Imidacloprido | Approved 01/08/2009 | Imidacloprid - néonicotinoïde soumis à restriction en EU (seul usage sous serre) |
| Indoxacarbe | Approved 01/04/2006 | Indoxacarb |
| Iprodiona | Not approved | Unfavorable risk assessment of Iprodione (classified Carc. 2, H351 - Aquatic Acute 1, H400 - Aquatic Chronic 1, H410) |
| Isoxaflutol | Approved 01/10/2003 | Isoxaflutole |
| Lactofen | Not approved | Lactofen not authorized in EU (no details) |
| Lambda-cialotrina | Approved 01/04/2016 | lambda-Cyhalothrin |
| Lufenuron | Approved 01/01/2010 | |
| Malationa | Approved 01/05/2010 | Malathion |
| Mancozebe | Approved 01/07/2006 | Mancozeb |
| Mesotriona | Approved 01/06/2017 | Mesotrione |
| Metalaxil | Approved 01/07/2010 | Metalaxyl |
| Metaldeído | Approved 01/06/2011 | Metaldehyde |
| Metamitrona | Approved 01/09/2009 | Metamitron |
| Metomil | Approved 01/09/2009 | Methomyl |
| Metoxifenoziada | Approved 01/04/2019 | Methoxyfenozide |
| Metribuzim | Approved 01/10/2007 | Metribuzin |
| Metsulfuron-Methyl | Approved 01/04/2016 | |
| Miclobutanil | Approved 01/06/2011 | Myclobutanil |
| Novalurom | Not approved | Novaluron not authorized in EU (no details) |
| Paclobutrazol | Approved 01/06/2011 | |
| Pendimetalina | Approved 01/09/2017 | Pendimethalin |
| Picloram | Approved 01/01/2009 | |
| Picoxistrobina | Not approved | Unfavorable risk assessment of Picoxystrobin |
| Pimetrozina | Not approved | Unfavorable risk assessment of Pymetrozine (classified Carc. 2, H351) |
| Piraclostrobina | Approved 01/06/2004 | Pyraclostrobin |
| Primetaniil | Approved 01/06/2007 | Pyrimethanil |
| Piriproxifem | Approved 01/01/2009 | Pyriproxyfen |
| Propanil | Not approved | Unfavorable risk assessment of Propanil (classified Aquatic Acute 1, H400) |
| Propiconazole | Not approved | Unfavorable risk assessment of Propiconazole (classified Aquatic Acute 1, H400 - Aquatic Chronic 1, H410) |
| Propinebe | Not approved | Unfavorable risk assessment of Propineb (classified Aquatic Acute 1, H400) |
| Protioconazol | Approved 01/08/2008 | Prothioconazole |
| Quizalofop | Not approved | Quizalofop not authorized in EU (no details) |
| S-Metolaclo | Approved 01/04/2005 | S-Metolachlor |
| Sulfentrazona | Not approved | Sulfentrazone never notified and authorised in the EU |
| Sulfometuron-methyl | Not listed | |
| Tebuconazol | Approved 01/09/2009 | Tebuconazole |
| Tebutiurum | Not approved | Tebuthiuron not authorized in the EU (classified Aquatic Acute 1, H400 - Aquatic Chronic 1, H410) |
| Teflubenzurom | Approved 01/12/2009 | Teflubenzuron |
| Tembotriona | Approved 01/05/2014 | Tembotrione |
| Terbutilazina | Approved 01/01/2012 | Terbutylazine |

| | | |
|-----------------------------|---------------------|--|
| Tetraconazole | Approved 01/01/2010 | |
| Tiacloprido | Approved 01/01/2005 | Thiacloprid - néonicotinoïde autorisé en EU mais interdit en France |
| Tiametoxam | Not approved | Unfavorable risk assessment of Thiamethoxam (classified Aquatic Acute 1, H400 - Aquatic Chronic 1, H410) - néonicotinoïde interdit en EU |
| Tidiazurom | Not approved | Thidiazuron not authorized in EU (no details) |
| Tiodicarbe | Not approved | Unfavorable risk assessment of Thiodicarb |
| Tiofanato-metílico | Approved 01/03/2006 | Thiophanate-methyl |
| Triciclazol | Not approved | Unfavorable risk assessment of Tricyclazole |
| Triclopir | Approved 01/06/2007 | Triclopyr |
| Trifloxistrobina | Approved 01/08/2018 | Trifloxystrobin |
| Triflumuro | Approved 01/04/2011 | Trifluron |
| Trifluralina | Not approved | Unfavorable risk assessment of Trifluralin (classified Carc. 2, H351 - Aquatic Acute 1, H400 - Aquatic Chronic 1, H410) |
| Trinexapac | Approved 01/05/2007 | Trinexapac (aka cimeta carb ethyl) |
| Total 120 substances | | |

Priorités d'enregistrement (seuls les 'novos ingredientes ativos' ont été pris en compte) :

| Ingrediente Ativo | EU status | Note |
|----------------------------|---------------------|--|
| Afidopyropen | Not listed | |
| Alfacipermetrina | Approved 01/03/2005 | Alpha-cypermethrin (aka alphamethrin) |
| Bistrifluron | Not listed | |
| Cyclanilprole | Not approved | Application withdrawn |
| Diclosulam | Not listed | |
| Difenoconazole | Approved 01/01/2009 | |
| Dimetomorfe | Approved 01/10/2007 | Dimethomorph |
| Dinotefuran | Not approved | Neonicot. - Never notified and approved in EU |
| Fenpirazamina | Approved 01/01/2013 | Fenpyrazamine |
| Fluopyram | Approved 01/02/2014 | |
| Fluxaproxade | Approved 01/01/2013 | Fluxapyroxad |
| Halauxifen-metil | Approved 05/08/2015 | Halauxifen-methyl |
| Impirfluxam | Not listed | |
| Mandipropamida | Approved 01/08/2013 | Mandipropamid |
| Mefentrifluconazole | Approved 20/03/2019 | |
| Oxathiapiprolim | Approved 03/03/2017 | Oxathiapiprolin |
| Pidiflumetofem | Pending application | Pydiflumetofem |
| Piraclostrobina | Approved 01/06/2004 | |
| Procimidone | Not approved | Unfavorable risk assessment of Procymidone |
| Prothioconazol | Approved 01/08/2008 | Prothioconazole |
| Pyroxasulfone | Not approved | Never notified and approved in EU |
| Sulfoxaflor | Approved 18/08/2015 | Controversial sulfoximine ("néonicot. de 4e génération") |
| Tebuconazol | Approved 01/09/2009 | Tebuconazole |
| Tolfenpirade | Not approved | Tolfenpyrad never notified and approved in EU |
| Total 24 substances | | |

ANNEXE IV : SOCIÉTÉS MEMBRES D'ABC BIO

ABC Bio (Associação Brasileira das Empresas de Controle Biológico)

| Société membre* | Types de produits | Contact | État | Site de production (Prod) ou Siège administratif (Adm) |
|----------------------|--|---|-----------|--|
| 1 Agrivalle | Proteção Adjuvantes Bioestimulantes Elementos Isolados Enraizadores Fertirrigação Fontes de Cálcio Formulações Especiais Fosfitos Nutrição Multifuncional | Agrivalle Brasil Indústria e Comércio de Produtos Agrícolas Ltda. Avenida Tranquillo Giannini, 1090 Distrito Industrial, Salto/SP CEP: 13329-600 sac@agrivalle.com.br +55 (11) 4028-6437 | São Paulo | Adm |
| 2 Arysta LifeScience | Acaricida Adjuvante Desfolhante Espalhante adesivo Fertilizante | Rodovia Sorocaba-Pilar do Sul, Km 122 Salto de Pirapora/SP - CEP: 18160-000 +55 (15) 3292-1354 | São Paulo | Prod |
| 3 Ballagro | Inseticidas, Fungicidas e Nematicidas microbiológicos | Estr. Mun. Carlos Gibim, 2353 Laranja Azeda, Bom Jesus dos Perdões - SP, 12955-000 contato@ballagro.com.br +55 (11) 4012-4748 | São Paulo | Prod |
| 4 BASF | Reguladores de crescimento Tratamento de sementes Fungicidas (incl. 1 bacterial microbiológico) Inseticidas Inoculantes Polímeros Herbicidas Adjuvantes | BASF Brasil Av. das Nações Unidas, 14171 - Brooklin, São Paulo - SP, 04794-000 +55 (11) 2039-2273 | São Paulo | Adm |
| 5 Bayer CropScience | Acaricida Adjuvante Eficiência de cultivos Fertilizantes foliar organomineral Fungicida (incl. 1 bacterial microbiológico) Herbicida Inoculantes Inseticida Regulador de crescimento Tratamento de sementes | R. Domingos Jorge, 1100 Vila Socorro, São Paulo - SP +55 (11) 5694-5166 | São Paulo | Adm |

| Société membre* | Types de produits | Contact | État | Site de production (Prod) ou Siège administratif (Adm) |
|---|--|--|-----------|--|
| 6 Biocana - Braz e Costa Produtos Biológicos | Inseticida biológico | R Eugenia Vier Biagi, 27 Pontal - SP 14180-000 +55 (16) 3953-8156 | São Paulo | ? |
| 7 Biocontrol | Inseticida biológicos | Rua das Orquídeas, 29 – Chácara Recreio Planalto CEP 14176-416 – Sertãozinho/SP biocontrol@biocontrol.com.br +55 (16) 3945-0384 | São Paulo | ? |
| 8 Biocontrole | Feromônios Bioinseticidas Lesmicida Fertilizantes Armadilhas Atrativos Alimentares Extratos vegetais Culturas | R. Ema Gazzi Magnusson, 405 Distrito Industrial Vitória Martini Indaiatuba - SP - CEP 13347 630 biocontrole@biocontrole.com.br +55 (19) 3936-8450 / 8458 | São Paulo | ? |
| 9 Biotrop | Non divulgué sur le site internet | Av. Benedito Storani, 1425 Bl1 - Sala 218-219 Cond. Vinhedo Premium Offices CEP 13.289-014 - Vinhedo - SP contato@biotrop.com.br +55 (19) 9 9987-2002 | São Paulo | Adm |
| 10 Biovalens (Grupo Vittia) | Inseticidas microbiológicos Fungicidas microbiológicos Nematicidas microbiológicos | Av. Marginal Esquerda, nº 2.000, Bairro: Distrito Industrial, Compl. Galpão 08 São Joaquim da Barra – SP CEP: 14.600-000 biovalens@biovalens.com.br +55 (16) 3810-8000 | São Paulo | Adm |
| 11 FMC | Fungicidas (incl. 1 biológico) Herbicidas Inseticidas (incl. 2 biológicos) Nematicidas (incl. 2 biológicos) Regulador de crescimento biológico Tratamento de sementes Adjuvante Maturador Fertís | Av. Dr. José Bonifácio Coutinho Nogueira, 150 Jardim Madalena, Campinas - SP, 13091-611 sac.apg@fmc.com +55 0800 17 17 87 | São Paulo | Adm |
| 12 Ihara (Sumitomo Chemical group) | Acaricidas Fungicidas (incl. 1 biológico) Herbicidas Inseticidas (incl. 1 biológico) Regulador de crescimento Maturador | Av. Liberdade, 1701 Cajuru do Sul CEP: 18087-170 Sorocaba - SP +55 (15) 3235-7700 | São Paulo | Prod |

| Société membre* | Types de produits | Contact | État | Site de production (Prod) ou Siège administratif (Adm) |
|---|--|--|------------------------------|--|
| 13 Koppert | Biodefensivos macrobiológicos Biodefensivos microbiológicos Ferramentas de monitoramento e liberação Inoculantes | Rodovia Margarida da Graça Martins s/n - Km 17,5 13400-970, Piracicaba/SP comunicacao@koppert.com.br +55 (19) 3124-3677 | São Paulo | Prod |
| 14 Laboratório Farroupilha Lallemand | Inseticidas microbiológicos Fungicidas microbiológicos Inoculantes líquidos microbiológicos Nematicidas microbiológicos | Avenida Julia Fernandes Caixeta, 555 Cidade Nova, Patos de Minas - MG contato@labfarroupilha.com +55 (34) 3826-0400 | Minas Gerais | Adm |
| 15 Lonza | Fungicidas Inseticidas Herbicidas Foliar nutrients Additives Fertilizers | Rua Alcides Ricardini Neves, 12 Brooklin Novo SP 04575-050 São Paulo contact.br@lonza.com +55 (11) 4501 1200 | São Paulo | Adm |
| 16 Novozymes | Fungicida microbiano Inseticidas biológicos Nematicida Maturador Inoculantes microbianos de sementes | Novozymes Biological Brazil Rua Quintana 887 conj. 61/62 São Paulo/SP Araucária - PR04569-011 +55 (41) 3641-1000 | São Paulo | Adm |
| 17 Ourofino | Inseticidas, Fungicidas e Herbicidas químicos | Avenida Filomena Cartafina, 22335 Distrito Industrial III – CEP 38044-750 Uberaba – MG +55 (34) 3326-2000 | Minas Gerais | Prod |
| 18 Promip | Acaricidas microbiológicos Inseticidas microbiológicos Biodefensivos macrobiológicos | Estrada Bode Branco, s/n – km 02 – Conceição Caixa Postal: 111 – Engenheiro Coelho/SP CEP: 13.165-000 atendimento@promip.agr.br +55 (19) 4040-4112 | São Paulo | Prod |
| 19 Provivi of Brazil | Phéromones de confusion sexuelle | 1701 Colorado Avenue Santa Monica, CA 90404 info@provivi.com +1-310-828-2307 | São Paulo (US-based company) | Adm |
| 20 Stoller | Nematicida microbiológicos Inoculantes | Estrada Municipal CMS-470, n.300 Bairro Itapavussu, Cosmópolis/SP CEP: 13.151-352 info@stoller.com.br +55 (19) 3872.8288 | São Paulo | Prod |

| Société membre* | Types de produits | Contact | État | Site de production (Prod) ou Siège administratif (Adm) |
|--|--|--|-------------------|--|
| 21 Sumitomo Chemical (Ihara Bras) | Acaricidas Fungicidas (incl. 1 biologique) Herbicidas Inseticidas (incl. 1 biologique) Regulador de crescimento Maturador | Sumitomo Chemical do Brasil Avenida Paulista, 854 - Floors 11 and 16 01310-913 São Paulo – SP +55 (11) 3174 0355 | São Paulo | Adm |
| 22 Simbiose | Fungicida microbiológico Nematicida microbiológico Inseticidas microbiológicos | BR 158 Km 206 - Distrito Industrial Cx. Postal 379 - CEP 98005-970 - Cruz Alta - RS contato@simbiose-agro.com.br +55 (54) 3199-0200 | Rio Grande do Sul | Prod |
| * D'après http://www.abcbio.org.br/associados/ consulté le 9 mai 2019 | | | | |

**ANNEXE V : PRODUITS PHYTOSANITAIRES DESTINÉS À
L'AGRICULTURE BIOLOGIQUE BRÉSILIENNE DISPOSANT DE
"SPÉCIFICATIONS DE RÉFÉRENCE"**

| Numéro d'ordre | Produit | Catégorie | Usage | Bioagresseurs cibles |
|----------------|---|---|---------------------------|--|
| 1 | <i>Cotesia flavipes</i> | Macro-organisme/ insecte | Insecticide | <i>Diatraea saccharalis</i> (mineuse de la canne à sucre) |
| 2 | <i>Trichogramma galloi</i> | Macro-organisme/ insecte | Insecticide | <i>Diatraea saccharalis</i> (mineuse de la canne à sucre) |
| 3 | <i>Neoseiulus californicus</i> | Macro-organisme/ acarien | Acaricide | <i>Tetranychus urticae</i> (araignée rouge des serres) |
| 4 | <i>Tephrosia candida</i> | Substances naturelles d'origine végétale | Formicide | <i>Atta sexdens rubropilosa</i> et <i>Atta laevigata</i> (fourmis coupe-feuilles) |
| 5 | <i>Anticarsia gemmatalis</i> multiple nucleopolyhedrovirus (AgMNPV) | Micro-organisme/ baculovirus | Insecticide | <i>Anticarsia gemmatalis</i> (chenille du soja) |
| 6 | <i>Condylorrhiza vestigialis</i> multiple nucleopolyhedrovirus (CvMNPV) | Micro-organisme/ baculovirus | Insecticide | <i>Condylorrhiza vestigialis</i> (chenille du peuplier) |
| 7 | <i>Metarhizium anisopliae</i> , souche IBCB 425 | Micro-organisme/ champignon | Insecticide | <i>Mahanarva fimbriolata</i> (cigale des racines de la canne à sucre) |
| 8 | <i>Trichoderma stromaticum</i> , souche CEPLAC 3550 | Micro-organisme/ champignon | Fongicide | <i>Moniliophthora perniciosa</i> ("maladie du balai de sorcière" du cacaoyer) |
| 9 | <i>Azadirachta indica</i> (huile de neem ou margousier) | Substances naturelles d'origine végétale | Insecticide/ Fongicide | <i>Erysiphe polygoni</i> (champignon des haricots) <i>Bemisia argentifolii</i> (aleurode du tabac de biotype B) <i>Bemisia tabaci</i> (aleurode du tabac) <i>Neoleucinodes elegantalis</i> (mite des solanacées) <i>Helicoverpa zea</i> (ver de l'épi du maïs) <i>Tuta absoluta</i> (mineuse sud-américaine de la tomate) |
| 10 | <i>Beauveria bassiana</i> , souche IBCB 66 | Micro-organisme/ champignon | Insecticide/ Acaricide | <i>Bemisia tabaci</i> raça B (aleurode du tabac de biotype B) <i>Cosmopolites sordidus</i> (charançon du bananier) <i>Tetranychus urticae</i> (araignée rouge des serres) <i>Dalbulus maidis</i> (cigale du maïs) |
| 11 | <i>Phytoseiulus macropilis</i> | Macro-organisme/ acarien | Acaricide | <i>Tetranychus urticae</i> (araignée rouge des serres) |
| 12 | <i>Trichogramma pretiosum</i> | Macro-organisme/ insecte | Insecticide | <i>Tuta absoluta</i> (mineuse sud-américaine de la tomate) <i>Helicoverpa zea</i> (ver de l'épi du maïs) <i>Spodoptera frugiperda</i> (chenille de l'épi du maïs) <i>Anticarsia gemmatalis</i> (chenille du soja) |
| 13 | Régulateur de croissance à base de <i>Ecklonia maxima</i> | Pas produit de biocontrôle au sens strict | | |

| | | | | |
|----|--|--|-------------|--|
| 14 | Terre de diatomée (dioxyde de silice) | Substances naturelles d'origine minérale | Insecticide | <i>Acanthoscelides obtectus</i> (bruche du haricot) <i>Rhyzopertha dominica</i> (capucin des grains) <i>Sitophilus oryzae</i> (charançon du riz) <i>Sitophilus zeamais</i> (charançon du maïs) <i>Cryptolestes ferrugineus</i> (coléoptère) <i>Tribolium castaneum</i> (ver rouge de la farine) <i>Oryzaephilus surinamensis</i> (cucujide dentelé des grains) |
| 15 | <i>Paecilomyces lilacinus</i> , souche UEL Pae 10 | Micro-organisme/ champignon | Nématocide | <i>Meloidogyne incognita</i> (nématode à galles) |
| 16 | <i>Stratiolaelaps scimitus</i> | Macro-organisme/ acarien | Insecticide | <i>Bradysia matogrossensis</i> (moucheron des champignons) |
| 17 | <i>Deladenus (Beddingia) siricidicola</i> | Macro-organisme/ nématode | Insecticide | <i>Sirex noctilio</i> (guêpe perce-bois) |
| 18 | <i>Cryptolaemus montrouzieri</i> | Macro-organisme/ insecte | Insecticide | <i>Maconellicoccus hirsutus</i> (cochenille de l'hibiscus) |
| 19 | <i>Trichoderma asperellum</i> , souche URM-5911 | Micro-organisme/ champignon | Fongicide | <i>Rhizoctonia solani</i> (rhizoctone brun) <i>Fusarium solani f. sp. phaseoli</i> (fusariose du pied du haricot) |
| 20 | Baculovirus <i>Spodoptera frugiperda</i> | Micro-organisme/ baculovirus | Insecticide | <i>Spodoptera frugiperda</i> (chenille de l'épi du maïs) |
| 21 | <i>Chrysoperla externa</i> | Macro-organisme/ insecte | Insecticide | <i>Bemisia tabaci</i> race B (aleurode du tabac de biotype B) <i>Myzus persicae</i> (puceron vert du pêcher) <i>Schizaphis graminum</i> (puceron vert des graminées) |
| 22 | <i>Trissolcus basalis</i> | Macro-organisme/ insecte | Insecticide | <i>Nezara viridula</i> (punaise verte puante) |
| 23 | <i>Orius insidiosus</i> | Macro-organisme/ insecte | Insecticide | <i>Franklinella occidentalis</i> (thrips californien) |
| 24 | <i>Trichoderma asperellum</i> , souche CBMAI 840 (T-211) | Micro-organisme/ champignon | Fongicide | <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (pourriture blanche) <i>Rhizoctonia solani</i> (rhizoctone brun) <i>Fusarium solani f. sp. glycines</i> (fusariose du soja) |
| 25 | <i>Bacillus subtilis</i> , souche UFPEDA 764 | Micro-organisme/ bactérie | Nématocide | <i>Meloidogyne javanica</i> (nématode à galles) <i>Pratylenchus brachyurus</i> (nématode à lésions) |
| 26 | <i>Trichoderma harzianum</i> , souche IBLF006 | Micro-organisme/ champignon | Fongicide | <i>Rhizoctonia solani</i> (rhizoctone brun) <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (pourriture blanche) |
| 27 | <i>Bacillus methylotrophicus</i> , souche UFPEDA 20 | Micro-organisme/ bactérie | Nématocide | <i>Meloidogyne javanica</i> (nématode à galles) <i>Pratylenchus brachyurus</i> (nématode à lésions) |

| | | | | | |
|----|--|---|----------------------|--|--|
| 28 | <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> , souche HD-1 (S1450) (CCT 1306) | Micro-organisme/ bactérie | Insecticide | <i>Alabama argillacea</i> (chenille du coton) <i>Spodoptera frugiperda</i> (chenille de l'épi du maïs) <i>Anticarsia gemmatalis</i> (chenille du soja) <i>Chrysodeixis (Pseudoplusia) includens</i> (arpenreur du soja) | |
| 29 | <i>Beauveria bassiana</i> , souche CBMAI 1306 | Micro-organisme/ champignon | Insecticide | <i>Diabrotica speciosa</i> (coléoptère vert-jaune) | |
| 30 | <i>Beauveria bassiana</i> , souche IBCB 66 + <i>Metarhizium anisopliae</i> , souche IBCB 425 | Micro-organisme/ champignons | Insecticide | <i>Deois flavopicta</i> (sauterelle des pâturages) <i>Euschistus heros</i> (punaise du soja) | |
| 31 | Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs) | Z-8-dodecenyl acetate (CAS 28079-04-1, 89-94%) + E-8-dodecenyl acetate (CAS 38363-29-0, 5-10%) + Z-8-dodecenol (CAS 40642-40-8, 0.1-3%) | Médiateurs chimiques | Piégeage | <i>Grapholita molesta</i> (tordeuse orientale du pêcher) |
| 32 | | Z-8-dodecenyl acetate (CAS 28079-04-1, 5-10%) + E-8-dodecenyl acetate (CAS 38363-29-0, 89-94%) + Z-8-dodecenol (CAS 40642-40-8, 0.1-3%) | Médiateurs chimiques | Piégeage | <i>Grapholita molesta</i> (tordeuse orientale du pêcher) |
| 33 | | Z-8-dodecenyl acetate (CAS 28079-04-1, 90-95%) + E-8-dodecenyl acetate (CAS 38363-29-0, 4-8%) + Z-8-dodecenol (CAS 40642-40-8, 0.1-6%) | Médiateurs chimiques | Perturbation de l'accouplement | <i>Grapholita molesta</i> (tordeuse orientale du pêcher) |
| 34 | | Z-8-dodecenyl acetate (CAS 28079-04-1, 4-8%) + E-8-dodecenyl acetate (CAS 38363-29-0, 90-95%) + Z-8-dodecenol (CAS 40642-40-8, 0.1-6%) | Médiateurs chimiques | Perturbation de l'accouplement | <i>Grapholita molesta</i> (tordeuse orientale du pêcher) |
| 35 | <i>Bacillus thuringiensis</i> , souche CBMAI 1398 | Micro-organisme/ bactérie | Insecticide | <i>Plutella xylostella</i> (teigne des choux) <i>Helicoverpa armigera</i> (noctuelle de la tomate) | |
| 36 | <i>Diachasmimorpha longicaudata</i> | Macro-organisme/ insecte | Insecticide | <i>Anastrepha</i> spp. (mouches des fruits) <i>Bactrocera carambolae</i> (mouche de la carambole) <i>Ceratitidis capitata</i> (mouche méditerranéenne des fruits) | |

**ANNEXE VI : STATUT RÉGLEMENTAIRE EN FRANCE / UNION
EUROPÉENNE DES PRODUITS PHYTOSANITAIRES DESTINÉS À
L'AGRICULTURE BIOLOGIQUE BRÉSILIENNE**

| Numéro d'ordre | Produit | Statut en UE/France | Substance utilisable en agriculture biologique en UE (inscrite à l'annexe II du règlement CE 889/2008) |
|----------------|---|---|--|
| 1 | <i>Cotesia flavipes</i> | Absent de l'arrêté du 26/02/2015 établissant la liste des macro-organismes non-indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement | Non applicable |
| 2 | <i>Trichogramma galloi</i> | Absent de l'arrêté du 26/02/2015 établissant la liste des macro-organismes non-indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement | Non applicable |
| 3 | <i>Neoseiulus californicus</i> | Présent sur l'arrêté du 26/02/2015 établissant la liste des macro-organismes non-indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement, pour la France continentale et la Corse (certains produits) | Non applicable |
| 4 | <i>Tephrosia candida</i> | - Plante absente d'Europe (mais présente en Guyane) - Principe actif non listé dans la "EU Pesticides database" - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM | Non |
| 5 | <i>Anticarsia gemmatalis</i> multiple nucleopolyhedrovirus (AgMNPV) | - Non listé dans la "EU Pesticides database" - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM | Oui |
| 6 | <i>Condylorrhiza vestigialis</i> multiple nucleopolyhedrovirus (CvMNPV) | - Non listé dans la "EU Pesticides database" - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM | Oui |
| 7 | <i>Metarhizium anisopliae</i> , souche IBCB 425 | - Non listé dans la "EU Pesticides database" (seules souches BIPESCO 5/F52 sont listées) - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM (seules souches BIPESCO 5/F52 sont listées) | Oui |
| 8 | <i>Trichoderma stromaticum</i> , souche CEPLAC 3550 | - Non listé dans la "EU Pesticides database" - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM | Oui |

| | | | |
|----|---|--|----------------|
| 9 | <i>Azadirachta indica</i> (huile de neem ou margousier) | - Plante absente d'Europe (mais présente en Guyane) - Principe actif (azadirachtin) listé dans la "EU Pesticides database", approuvé du 01/06/2011 au 31/05/2024 - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM | Oui |
| 10 | <i>Beauveria bassiana</i> , souche IBCB 66 | - Non listé dans la "EU Pesticides database" (7 autre souches sont listées) - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM (4 autres souches sont listées) | Oui |
| 11 | <i>Phytoseiulus macropilis</i> | Absent de l'arrêté du 26/02/2015 établissant la liste des macro-organismes non-indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement | Non applicable |
| 12 | <i>Trichogramma pretiosum</i> | Absent de l'arrêté du 26/02/2015 établissant la liste des macro-organismes non-indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement NB. Présent dans liste des organismes indigènes à la Martinique (info. DGAL/BIB) | Non applicable |
| 13 | Régulateur de croissance à base de <i>Ecklonia maxima</i> | Pas produit de biocontrôle au sens strict | |
| 14 | Terre de diatomée (dioxyde de silice ou kieselgur) | - Principe actif (kieselgur ou diatomaceous earth) listé dans la "EU Pesticides database", approuvé du 01/09/2009 au 31/08/2020 - Présent dans la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM (1 produit commercial) | Oui |
| 15 | <i>Paecilomyces lilacinus</i> , souche UEL Pae 10 | - Non listé dans la "EU Pesticides database" (seule la souche 251 est listée) - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM (4 autres souches sont listées) | Oui |
| 16 | <i>Stratiolaelaps scimitus</i> | Présent sur l'arrêté du 26/02/2015 établissant la liste des macro-organismes non-indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement, pour la France continentale + Corse (info DGAL/BIB) | Non applicable |
| 17 | <i>Deladenus (Beddingia) siricidicola</i> | Absent de l'arrêté du 26/02/2015 établissant la liste des macro-organismes non-indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement | Non applicable |

| | | | |
|----|--|---|----------------|
| 18 | <i>Cryptolaemus montrouzieri</i> | Présent sur l'arrêté du 26/02/2015 établissant la liste des macro-organismes non-indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement, pour la France continentale et la Corse (certains produits) | Non applicable |
| 19 | <i>Trichoderma asperellum</i> , souche URM-5911 | - Non listé dans la "EU Pesticides database" (autres souches seulement) - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM (autres souches seulement) | Oui |
| 20 | Baculovirus <i>Spodoptera frugiperda</i> | - Non listé dans la "EU Pesticides database" - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM | Oui |
| 21 | <i>Chrysoperla externa</i> | Absent de l'arrêté du 26/02/2015 établissant la liste des macro-organismes non-indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement NB. Présent dans liste des organismes indigènes à la Martinique (info. DGAL/BIB) | Non applicable |
| 22 | <i>Trissolcus basalus</i> | Absent de l'arrêté du 26/02/2015 établissant la liste des macro-organismes non-indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement | Non applicable |
| 23 | <i>Orius insidiosus</i> | Absent de l'arrêté du 26/02/2015 établissant la liste des macro-organismes non-indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement | Non applicable |
| 24 | <i>Trichoderma asperellum</i> , souche CBMAI 840 (T-211) | - Non listé dans la "EU Pesticides database" (autres souches seulement) - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM (autres souches seulement) | Oui |
| 25 | <i>Bacillus subtilis</i> , souche UFPEDA 764 | - Non listé dans la "EU Pesticides database" (autres souches seulement) - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM (1 autre souche seulement) | Oui |
| 26 | <i>Trichoderma harzianum</i> , souche IBLF006 | - Non listé dans la "EU Pesticides database" (2 autres souches seulement) - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM (2 autres souches seulement) | Oui |
| 27 | <i>Bacillus methylotrophicus</i> , souche UFPEDA 20 | - Non listé dans la "EU Pesticides database" - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM | Oui |

| | | | | |
|----|--|---|--|--|
| 28 | <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> , souche HD-1 (S1450) (CCT 1306) | | - Non listé dans la "EU Pesticides database" (5 autres souches de la même variété sont listées) - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM (4 autres souches de la même variété sont listées) | Oui |
| 29 | <i>Beauveria bassiana</i> , souche CBMAI 1306 | | - Non listé dans la "EU Pesticides database" (6 autres souches sont listées) - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM (4 autres souches sont listées) | Oui |
| 30 | <i>Beauveria bassiana</i> , souche IBCB 66 + <i>Metarhizium anisopliae</i> , souche IBCB 425 | | - Non listé dans la "EU Pesticides database" (6 autres souches de <i>B. bassiana</i> et 1 autre souche de <i>M. anisopliae</i> sont listées) - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM (4 autres souches de <i>B. bassiana</i> et 1 autre souche de <i>M. anisopliae</i> sont listées) | Oui |
| 31 | Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs) | Z-8-dodecényl acetate (CAS 28079-04-1, 89-94%) + E-8-dodecényl acetate (CAS 38363-29-0, 5-10%) + Z-8-dodecénol (CAS 40642-40-8, 0.1-3%) | - Listées comme approuvées dans la "EU Pesticides database" - Présentes dans la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM | Oui |
| 32 | | Z-8-dodecényl acetate (CAS 28079-04-1, 5-10%) + E-8-dodecényl acetate (CAS 38363-29-0, 89-94%) + Z-8-dodecénol (CAS 40642-40-8, 0.1-3%) | - Listées comme approuvées dans la "EU Pesticides database" - Présentes dans la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM | Oui |
| 33 | | Z-8-dodecényl acetate (CAS 28079-04-1, 90-95%) + E-8-dodecényl acetate (CAS 38363-29-0, 4-8%) + Z-8-dodecénol (CAS 40642-40-8, 0.1-6%) | - Listées comme approuvées dans la "EU Pesticides database" - Présentes dans la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM | Oui |
| 34 | | Z-8-dodecényl acetate (CAS 28079-04-1, 4-8%) + E-8-dodecényl acetate (CAS 38363-29-0, 90-95%) + Z-8-dodecénol (CAS 40642-40-8, 0.1-6%) | - Listées comme approuvées dans la "EU Pesticides database" - Présentes dans la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM | Oui |
| 35 | | <i>Bacillus thuringiensis</i> , souche CBMAI 1398 | | - Non listé dans la "EU Pesticides database" (8 autres souches sont listées) - Absent de la Note de service DGAL/SDQSPV/2019-402 du 16/05/2019 : Liste des produits phytopharmaceutiques de biocontrôle, au titre des articles L.253-5 et L.253-7 du CRPM (6 autres souches sont listées) |

| | | | |
|----|-------------------------------------|--|----------------|
| 36 | <i>Diachasmimorpha longicaudata</i> | Absent de l'arrêté du 26/02/2015 établissant la liste des macro-organismes non-indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement (<i>Diachasmimorpha tryoni</i> , autre endoparasite des larves de mouches des fruits est autorisé à la Réunion) | Non applicable |
|----|-------------------------------------|--|----------------|

**ANNEXE VII : FICHE TECHNIQUE “ENREGISTREMENT ET
IMPORT DES PRODUITS DE BIOCONTRÔLE AU BRÉSIL”**

(29 pages)



Enregistrement et import des produits de biocontrôle au Brésil

© DG Trésor

Actualisation : Juillet 2019

Les **produits de biocontrôle** sont définis par le Code Rural et de la Pêche Maritime dans son article L.253-6 comme “des agents et produits utilisant des mécanismes naturels dans le cadre de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures”. A la différence des produits phytopharmaceutiques chimiques classiques, le biocontrôle repose sur la gestion des équilibres des populations d'agresseurs plutôt que sur leur éradication. Seuls ou associés à d'autres moyens de protection des végétaux, les produits de biocontrôle privilégient l'utilisation de mécanismes et d'interactions naturels, qui permettent de réguler les équilibres entre espèces dans le milieu naturel.

La présente fiche a pour objet de décrire le cadre réglementaire, ainsi que les modalités d'enregistrement et d'importation de ce type de produits au Brésil.

NB. Par la suite, comme précisé en loi brésilienne par le décret n° 4074 de 2002, un « **produit technique** » désigne un « produit obtenu directement à partir de matières premières par procédé chimique, physique ou biologique, pour la préparation de produits formulés ou de prémélanges et dont la composition contient une teneur définie en principe actif et en impuretés, et peut contenir des stabilisants et produits connexes, tels que des isomères ». Un « **produit technique équivalent** » correspond à une nouvelle formulation d'un principe actif déjà enregistré, avec des propriétés (éco)toxicologiques équivalentes. Un « **produit formulé** » est un pesticide ou assimilé obtenu à partir d'un produit technique ou d'un prémélange, par un procédé physique, ou directement à partir de matières premières par un procédé physique, chimique ou biologique. Un « **prémélange** » est un produit obtenu à partir d'un produit technique par des procédés chimiques, physiques ou biologiques et destiné exclusivement à la préparation de produits formulés.

1. Principaux acteurs du biocontrôle au Brésil :

a) *Acteurs institutionnels :*

Les principaux acteurs institutionnels du secteur agricole brésilien sont :

- **MAPA** : Ministère de l'agriculture, de l'élevage et de l'approvisionnement, autorité de tutelle en charge notamment des aspects liés à l'efficacité agronomique des produits,
- **ANVISA** : agence nationale de vigilance sanitaire en charge des aspects relatifs à la santé humaine et animale,
- **IBAMA** : institut brésilien de l'environnement et des ressources naturelles renouvelables en charge des aspects relatifs à l'environnement et au développement durable,
- **EMBRAPA** : organisme public de recherche agronomique (équivalent de l'INRA français).

NB. Les coordonnées des acteurs directement concernés par les dossiers de demande d'enregistrement sont précisées ci-après (§. 4).

b) Acteurs privés :

Les entreprises du secteur du biocontrôle sont principalement regroupées au sein d'une association professionnelle dénommée **ABCBio**, pour Associação Brasileira das Empresas de Controle Biológico (association brésilienne des entreprises de contrôle biologique). Cette association, créée en novembre 2007 et basée à São Paulo, comporte une vingtaine de sociétés membres. Elle comporte aussi bien des entreprises locales de taille moyenne, que des géants du secteur (agro)chimique ou des multinationales spécialisées dans le biocontrôle. Les objectifs affichés par l'association sont de fédérer autorités, entreprises et organismes de recherche autour du biocontrôle, de promouvoir la discipline auprès des autorités fédérales pour influencer favorablement la réglementation du secteur, de communiquer auprès des producteurs agricoles et d'encourager l'enregistrement des produits au niveau de chaque état fédéré.

2. Règlementation des produits de biocontrôle au Brésil :

Les produits de biocontrôle, au même titre que les autres produits phytosanitaires, rentrent dans le cadre plus large des produits agrochimiques (*agrotóxicos*). La loi-cadre sur les produits agrochimiques (*Lei de Agrotóxicos*) est la loi n° 7802 datant de 1989, mise en application par le décret n° 4074 de 2002, lui-même amendé par le décret n° 6913 de 2009 pour y inclure les produits autorisés en agriculture biologique. Afin de pouvoir mettre sur le marché des produits phytopharmaceutiques, la loi brésilienne prévoit un enregistrement des produits sur la base d'une évaluation de leur efficacité agronomique (par le MAPA) et de leur sécurité pour la santé (par l'ANVISA) et pour l'environnement (par l'IBAMA).

Il existe 4 catégories réglementaires de produits de biocontrôle, comme dans la législation française, qui sont régis par des 'instructions normatives communes' au MAPA, ANVISA et IBAMA (INC ou *Instrução Normativa Conjunta*) et des 'actes' (*atos*), comme récapitulé ci-dessous :

| Type de produit de biocontrôle | Equivalent en droit français | INC | Atos |
|--|------------------------------|---------------------|---------------------|
| <i>Produtos bioquímicos</i> | Substances naturelles | N° 32 du 26/10/2005 | - |
| <i>Produtos semioquímicos</i> | Médiateurs chimiques | N° 01 du 23/10/2006 | N° 07 du 12/03/2010 |
| <i>Agentes microbiológicos de controle</i> | Micro-organismes | N° 03 du 10/03/2006 | N° 06 du 23/01/2014 |
| <i>Agentes biológicos de controle</i> | Macro-organismes | N° 02 du 23/01/2006 | N° 29 du 07/07/2011 |

Les INC contiennent les définitions principales, des éléments de procédure et le détail des requis techniques à fournir aux organismes chargés de l'évaluation du produit (*détails fournis en annexes*). Les atos apportent des précisions mineures.

L'ensemble de ces textes réglementaires (en portugais) est disponible sur le site du MAPA : <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/legislacao>. [Ou suivre le chemin suivant à partir de la page d'accueil du site du ministère <http://www.agricultura.gov.br/> : Assuntos > Insumos Agropecuários > Insumos Agrícolas > Agrotóxicos > Legislação]

De plus, le décret n° 6913 de 2009 amendant le décret n° 4074 de 2002 pour y inclure les **produits autorisés en agriculture biologique**, est complété par l'INC n° 01 du 24 mai 2011 détaillant les procédures d'enregistrement des "produits phytosanitaires d'utilisation approuvée pour l'agriculture biologique". Le dispositif législatif prévoit dès lors l'établissement et la publication de "spécifications de référence" (*especificações de referência*) pour les produits phytosanitaires utilisables en agriculture biologique, avant leur enregistrement par le MAPA.

Les détails sur les spécifications de référence et les produits concernés sont disponibles sur le site du MAPA :

<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/sustentabilidade/organicos/produtos-fitossanitarios/especificacao-de-referencia>. [Ou suivre le chemin suivant à partir de la page d'accueil du site du ministère <http://www.agricultura.gov.br/> : Assuntos > Sustentabilidade > Orgânicos > Produtos Fitossanitários > Especificação de Referência]

3. Principes généraux d'enregistrement des produits de biocontrôle :

Au Brésil tout produit phytosanitaire, qu'il soit produit sur le territoire national ou importé, doit répondre aux conditions détaillées ci-dessous.

a) Enregistrement de l'entreprise :

D'après l'article 37 du décret fédéral n° 4074/2002, toute personne physique ou morale qui fournit des services d'application des pesticides, de leurs composants ou assimilés, ou qui **produit, formule, manipule, exporte, importe ou commercialise** ces produits sur le territoire brésilien doit obtenir un enregistrement auprès des organismes compétents de l'Etat fédéral, des états fédérés ou de la Municipalité. La demande d'enregistrement doit contenir au minimum les informations figurant dans l'Annexe V du décret n° 4074/2002.

Le guichet unique pour toute entreprise qui **enregistre, fabrique, formule, manipule, importe et/ou exporte** des produits agrochimiques est la *Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins* (Coordination générale des produits agrochimiques et apparentés ou CGAA) du *Secretaria de Defesa Agropecuária* (Secrétaire à la défense agricole ou SDA) du MAPA, qui réoriente au besoin sur les états fédérés. [Tel. +55 (61) 3218-2445 ou Email atendimento.cgaa@agricultura.gov.br].

On distingue la société requérante de l'enregistrement (*registrante*) de son représentant légal (*representante legal*) au Brésil.

b) Enregistrement du produit :

A partir de l'utilisation de 25 grammes ou plus de produit agrochimique, l'entreprise requérante doit procéder à l'enregistrement du produit.

4. Modalités pratiques d'enregistrement des produits de biocontrôle :

Toutes les procédures d'enregistrement sont détaillées (*en portugais*) dans le « *Manual de Procedimentos para Registro de Agrotóxicos* », accessible en ligne (<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/arquivos/manual-de-procedimentos-para-registro-de-agrotoxicos.pdf>). [Ou suivre le chemin suivant à partir de la page d'accueil du site du ministère <http://www.agricultura.gov.br/> : Assuntos > Insumos Agropecuários > Insumos Agrícolas > Agrotóxicos > Informações Técnicas]

Alors que le délai pour l'enregistrement d'un pesticide chimique traditionnel peut parfois monter jusqu'à 8 ans au Brésil, les produits de biocontrôle bénéficient d'une procédure accélérée. Les délais habituels en fonction du type de produits varient de 6 mois à 2 ans.

Un résumé des différents types de procédures d'enregistrement est fourni ci-dessous.

La demande d'enregistrement de produit doit être soumise simultanément au MAPA, à l'ANVISA et à l'IBAMA aux coordonnées suivantes :

- **MAPA** : à Brasilia, au *Protocolo Geral* du ministère, Esplanade des Ministères, Bloc D, bâtiment du siège (*Sede*) [de lundi à vendredi 8h-18h, Tel. +55 (61) 3218-2001 / 3218-2002]
- **ANVISA** : à Brasilia, SIA, Section 5, Zone spéciale 57, Bloc B, rez-de chaussée
- **IBAMA** : à Brasilia, SCEN, Section 2, bâtiment du siège (*Sede*) de l'IBAMA

- **Enregistrement temporaire du produit :**

Le premier stade d'un enregistrement produit est le **RET** (*Registro Especial Temporário* ou **Registre Spécial Temporaire**) qui permet d'utiliser un produit agrochimique, un composant ou assimilé à des fins de recherche et développement pendant une période de 3 ans, renouvelable à période égale.

En effet, cette étape permet d'importer le produit au Brésil, notamment pour les tests d'efficacité à conduire sur le territoire brésilien en vue d'obtenir l'enregistrement définitif.

- **Enregistrement définitif du produit :**

Selon le type de produit considéré, il existe plusieurs types d'enregistrements **définitifs** en fonction de la nature du produit. Dans tous les cas, la documentation à fournir aux autorités (MAPA, ANVISA et IBAMA) porte sur la composition et la qualité du produit, son efficacité agronomique, et ses propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques.

Il faut noter que les tests d'efficacité agronomique **doivent avoir été conduits au Brésil**, dans des centres accrédités par le MAPA, pour tenir compte des particularités pédoclimatiques des sols et cultures visés. Les études de physico-chimie et de sécurité (toxicologie, devenir dans l'environnement et écotoxicologie) peuvent en revanche avoir été conduites à l'étranger, dans la mesure où leur conformité aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) est certifiée.

- **Cas des produits de biocontrôle :**

Les requis techniques en termes d'études à fournir dans le dossier d'enregistrement varient en fonction de la catégorie de produits considérée (substances naturelles, médiateurs chimiques, micro-organismes ou macro-organismes), conformément aux annexes des instructions normatives communes respectives mentionnées plus haut.

Les études sont à conduire de façon séquentielle (phase 1, puis 2, puis 3) en fonction des résultats et alertes obtenus dans les tests précédents. Si aucun effet « adverse » n'est détecté en phase 1, les tests de phase 2 et 3 ne sont ainsi pas nécessaires.

Un tableau comparatif de synthèse des études demandées est fourni en Annexe 1, ainsi que les tableaux de requis extraits des instructions normatives communes pour les quatre catégories de produits de biocontrôle (Annexes 2 à 5).

- **Coûts d'enregistrement :**

Le détail des coûts à ce jour (tels que fournis par ABCBio, l'association brésilienne des entreprises de contrôle biologique) est fourni en Annexe 6.

Les coûts facturés varient selon l'organisme concerné :

- L'ANVISA applique des coûts qui dépendent des revenus annuels de la société requérante.
- L'IBAMA applique des coûts de maintenance annuelle, valables tant que le produit est commercialisé, qui varient en fonction du *Potencial de Periculosidade Ambiental* (PPA – Risque environnemental potentiel) des produits, de la Classe I (la plus dangereuse pour l'environnement) à la Classe IV (la moins dangereuse pour l'environnement). En outre, l'IBAMA applique des taxes trimestrielles pour financer la pollution potentielle, sur la base de la taille de la société requérante.

- **Cas des produits de biocontrôle agréés en agriculture biologique :**

Pour les "produits phytosanitaires d'utilisation approuvée pour l'agriculture biologique" mentionnés plus haut avec le détail de la réglementation, une fois les spécifications de référence officiellement publiées par le biais d'une INC, l'enregistrement ultérieur de produits commerciaux entrant dans ces spécifications s'en trouve grandement facilité. Pour de tels enregistrements, les études agronomiques et (éco)toxicologiques ne sont plus nécessaires à condition que le produit présente les caractéristiques, le procédé d'obtention, la composition et l'indication d'utilisation conformes aux spécifications de référence.

Les spécifications de référence sont établies sur la base d'informations relatives aux essais et études agronomiques, toxicologiques et environnementales réalisées par des établissements publics ou privés d'enseignement, d'assistance technique ou de recherche, dans le cadre d'une procédure coordonnée par le département 'agriculture biologique' du MAPA.

Dans ce cas, les produits sont considérés de « basse toxicité et dangerosité » et exemptés de RET, conformément au décret n° 6913 de 2009.

5. Principes généraux d'importation des produits de biocontrôle :

Toutes les procédures d'importation sont détaillées (*en portugais*) dans le « *Manual do Vigiaagro* », accessible en ligne (<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/vigilancia-agropecuaria/manual-do-vigiaagro>). [Ou suivre le chemin suivant à partir de la page d'accueil du site du ministère <http://www.agricultura.gov.br/> : Assuntos > Importação e Exportação > Insumos Agrícolas Agroquímicos]

Ce manuel décrit le fonctionnement du Système international de surveillance agricole (*Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional*) dénommé *Vigiaagro*, ses règles ainsi que les procédures techniques, administratives et opérationnelles de contrôle et d'inspection dans les opérations de commerce international et de transit des produits d'intérêt agricole. Les dispositions portant spécifiquement sur les produits agrochimiques, incluant les produits de biocontrôle, sont détaillées dans l'annexe XL (« *A importação de agrotóxicos, componentes e afins* ») du manuel.

6. Modalités pratiques d'importation des produits de biocontrôle :

L'importation est soumise à une *análise e conferência documental* ainsi qu'à une inspection du produit à l'occasion du dédouanement. Seules sont autorisées à importer ce type de produits les **entreprises titulaires d'un enregistrement de produit et leurs filiales ou, par un intermédiaire autorisé** au moyen d'un acte publié par la MAPA au Journal officiel (*Diário Oficial da União* ou DOU). Les matières premières, ingrédients inertes et additifs, considérés comme composants de pesticides, outre les adjuvants, à l'exception des produits techniques, ne seront pas soumis à l'inspection MAPA aux points d'entrée et ne devraient pas être enregistrés dans le système SISCOMEX.

NB. Le portail SISCOMEX (*Sistema Integrado de Comércio Exterior* ou Système de Commerce Extérieur Intégré) est le portail informatique qui intègre les activités d'enregistrement, de surveillance et de contrôle des opérations de commerce extérieur.

- **Documentation requise pour l'importation:**

- a) *Declaração Agropecuária de Trânsito Internacional* (Déclaration de transit international de transit agricole ou DAT) ;
- b) Licence d'importation (LI) ou licence d'importation simplifiée (LSI) ;
- c) Copie du certificat d'enregistrement du produit ;
- d) Mises à jour du registre accordées par le MAPA, publiées dans le DOU, le cas échéant ;
- e) Autorisation pour le type d'emballage renseigné en LI, dans le cas de produits formulés prêts à la vente ;
- f) Copie du Registro Especial Temporário (Registre Spécial Temporaire ou RET), le cas échéant ;
- g) Copie de la facture (invoice) ;
- h) Copie du *Conhecimento ou Manifesto de carga* ;
- i) *Termo de Depositário*, le cas échéant.

- **Analyse documentaire :**

La conformité des documents présentés avec les informations de la LI doit être vérifiée en respectant les points suivants :

a) Pour les **produits formulés prêts à la vente**, l'adresse de destination des produits doit être renseignée dans le champ "*INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES*" (informations supplémentaires) de la LI et les informations suivantes dans le champ "*DESCRIÇÃO DO PRODUTO*" (description du produit) :

- a.1) Nom commercial ;
- a.2) Numéro de l'enregistrement MAPA ;
- a.3) Composition (principe actif et concentration) ;
- a.4) État physique ;
- a.5) Type de formulation ;
- a.6) Type d'emballage autorisé, précisant le matériau et la capacité d'emballage (pour les produits avec RET, il suffit de renseigner l'emballage) ;
- a.7) Nom complet du fabricant du produit technique, en indiquant le pays d'origine (lieu de fabrication) ;
- a.8) Nom complet du formateur en indiquant le pays d'origine (site de formulation).

b) Pour les **produits formulés destinés à être fractionnés**, l'adresse de destination de la marchandise, la procédure et le type d'emballage dans lequel le produit sera conditionné doivent être renseignés dans le champ "*INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES*" (informations supplémentaires) de la LI et les informations suivantes dans le champ "*DESCRIÇÃO DO PRODUTO*" (description du produit) :

- b.1) Nom commercial ;
- b.2) Numéro de l'enregistrement MAPA ;
- b.3) Composition (principe actif et concentration) ;
- b.4) État physique ;
- b.5) Type de formulation ;
- b.6) Nom complet du fabricant du produit technique, en indiquant le pays d'origine (lieu de fabrication) ;
- b.7) Nom complet du formateur en indiquant le pays d'origine (lieu de formulation).

c) Pour les **produits techniques**, l'adresse de destination de la marchandise et le type d'emballage dans lequel le produit sera conditionné doivent être renseignés dans le champ

"INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES" (informations supplémentaires) de la LI et les informations suivantes dans le champ "DESCRIÇÃO DO PRODUTO" (description du produit) :

- c.1) Nom commercial ;
- c. 2) Numéro d'enregistrement MAPA ;
- c.3) Composition (principe actif et concentration) ;
- c.4) Etat physique ;
- c.5) Type de formulation ;
- c.6) Nom complet du fabricant du produit technique, en indiquant le pays d'origine (lieu de fabrication).

- **A l'inspection physique des marchandises : ("Conferência e inspeção física")**

a) Vérifier que l'étiquette et l'emballage sont adéquats et conformes à l'enregistrement du produit.

b) Pour les produits avec RET, l'inspection peut demander la présentation du RET d'origine lors de l'inspection physique de la marchandise, si nécessaire.

c) Les **produits techniques** doivent comporter les informations minimales suivantes sur l'étiquetage, en langue vernaculaire :

- c.1) Nom du produit ;
- c.2) Nom du détenteur de l'enregistrement et/ou de l'importateur ;
- c.3) Nom chimique et/ou commun conformément au certificat d'immatriculation ;
- c.4) Classe d'usage telle que décrite dans le certificat d'enregistrement ;
- c.5) Numéro d'enregistrement MAPA et numéro CAS ;
- c.6) Concentration minimale, conformément au Certificat d'Enregistrement ;
- c.7) Nom et adresse complète du fabricant indiquant le pays d'origine (lieu de fabrication) ;
- c.8) Numéro de lot, conformément au modèle de l'annexe VI du Décret n ° 4074 de 2002 (exemple: 001 - 89 - 1 600 NUMÉRO / AN / QUANTITÉ du lot) [cf. Annexes] ;
- c.9) La date de fabrication et la date de péremption, y compris mois et année, le mois devant comporter ses trois lettres initiales ;
- c.10) Quantité de produit contenue dans le colis, exprimée en unités de poids ou de volume, selon le cas ;
- c.11) Indication que le produit est destiné à un usage industriel ;
- c.12) Classe de toxicité, telle que décrite dans le certificat d'enregistrement.

d) Les **produits formulés pour le fractionnement en milieu industriel** doivent comporter les informations minimales suivantes sur l'étiquetage, en langue vernaculaire:

- d.1) Nom du produit (nom commercial) ;
- d.2) Nom du détenteur de l'enregistrement et de l'importateur ;
- d.3) Nom chimique et/ou commun conformément au certificat d'enregistrement ;
- d.4) Classe d'usage telle que décrite dans le certificat d'enregistrement ;
- d.5) Numéro d'enregistrement MAPA ;
- d.6) Type de formulation ;
- d.7) Pourcentage et/ou indication de la concentration de chaque principe actif, conformément au certificat d'enregistrement ;
- d.8) Nom et adresse complète du fabricant du produit technique indiquant le pays d'origine (lieu de fabrication) ;
- d.9) Nom et adresse complète du formulateur, en indiquant le pays d'origine (lieu de formulation) ;
- d.10) Numéro de lot et date de fabrication selon les conventions prévues par le Décret n ° 4074 de 2002 (exemple: 001 - 89 - 1 600 NUMÉRO / AN / QUANTITÉ du lot) ;
- d.11) Quantité de produit contenue dans le colis, exprimée en unités de poids ou de volume, selon le cas ;
- d.12) Indication que le produit n'est pas destiné à la commercialisation ni à l'utilisateur final.

e) Les **produits avec RET** (Registre Spécial Temporaire) doivent comporter les informations d'étiquetage minimales suivantes :

- e.1) Nom ou code du produit ;
- e.2) Nom du titulaire de l'enregistrement ;
- e.3) Numéro RET ;
- e.4) Nom de la matière active ou, à défaut, du groupe chimique ;
- e.5) Concentration en principe actif ;
- e.6) Nom et adresse du fabricant ;
- e.7) Nom et adresse du formulateur ;
- e.8) Quantité, exprimée en unités de poids ou de volume, selon le cas ;
- e.9) Date de fabrication ;
- e.10) Date d'expiration.

- **Dans le cas de réimportation :**

En plus des procédures d'importation, les procédures suivantes doivent être observées :

- a) La réimportation peut être effectuée à tout moment pendant la période de validité du produit, la société enregistreuse étant responsable de sa qualité et de sa stabilité.
- b) La libération agricole de pesticides réimportés doit être fournie sur présentation d'un *Termo de Depositário* dans lequel la société importatrice est responsable du stockage du produit et de son reconditionnement afin de se conformer à la législation brésilienne et attend le contrôle et la mainlevée du produit par le service technique compétent de la représentation MAPA, dans l' *Unidad Federativa* (UF) de la juridiction de l'importateur.
- c) Les produits périmés peuvent être réimportés dans le seul but de les détruire, sur présentation d'un *Termo de Depositário* dans lequel la société sera responsable de la conservation du produit, et attendra la supervision du secteur technique compétent de *Superintendências Federais de Agricultura-Unidad Federativa* (SFA-UF) pour la libération et l'achèvement de la procédure de déclassement.
- d) Outre la documentation requise pour l'importation, les documents d'exportation suivants doivent être soumis, à l'origine de la réimportation :
 - d.1) Document de douane justifiant le dédouanement de l'exportation (ex: Registro de Exportação - RE e a respectiva Declaração de Despacho de Exportação - DDE, ou Declaração Única de Exportação - DU-E desembaraçada);
 - d.2) Copie de la facture de sortie;
 - d.3) Copie de la facture commerciale;
 - d.4) Copie de la liste d'expédition;
 - d.5) Certificats d'analyse du fabricant et de l'exportateur contenant au moins le lot, les dates de fabrication et de validité, la concentration en matière active et le résultat de l'analyse des caractéristiques physicochimiques.
- e) Dans le traitement administratif de la réimportation dans SISCOMEX, la personne responsable doit enregistrer qu'il s'agit d'une réimportation et que le produit a été libéré au moyen d'un terme dépositaire pour convenir à l'emballage, en enregistrant dans la Licence d'importation son report, son rejet ou la détermination de son besoin.

Copyright

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse du Service Économique Régional de Brasília (adresser les demandes à BRASILIA@dgtrésor.gouv.fr).

Clause de non-responsabilité

Le Service Économique s'efforce de diffuser des informations exactes et à jour, et corrigera, dans la mesure du possible, les erreurs qui lui seront signalées. Toutefois, il ne peut en aucun cas être tenu responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette publication.



Auteur : JF. Lepage p/o F. Fourès
Mise à jour : N/A (version 1)
Service Économique Régional
Adresse : SES Avenida das Nações, Lote 04 –
Quadra 801
70404-900 BRASÍLIA D.F.
BRÉSIL

Version de juillet 2019

Annexe 1 : Tableau de synthèse des études demandées pour l'enregistrement des produits de biocontrôle

| | Phase | Produits conventionnels | Produits de biocontrôle | | | |
|---|-------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|---|
| | | | Produitos bioquímicos | Produotos semioquímicos | Agentes microbiológicos | Agentes biológicos |
| Tests de physico-chimie* | 1 | PT | PT | PT | PT | |
| Toxicité aiguë (orale, cutanée, inhalation) | 1/2 | PT/PF | PT/PF | | IA/PT/PF | Données de la littérature pour documenter la sécurité vis-vis de la santé et de l'environnement |
| Hypersensibilité cutanée | 1 | PT/PF | PT/PF | | PT/PF | |
| Irritation (oculaire et cutanée) | 1 | PT/PF | PT/PF | | IA/PT/PF | |
| Tests de mutagénicité (génétique et chromosomique) | 1/2 | PT/PF | PT/PF | | | |
| Tests de pathogénicité/infectivité | 1 | | | | IA/PT/PF | |
| Toxicité subchronique (3 mois) | 1/2 | PT | PT | | IA/PT | |
| Toxicité chronique (6-12 mois) | 3 | PT | PT | | | |
| Toxicité spécialisée ou d'organe** | 2/3 | IA/PT | PT | | IA/PT | |
| Écotoxicité pour organismes aquatiques et terrestres*** | 1/2/3 | PT | PT/PF | | IA/PT | |
| Etude des résidus | 2 | PF | PF | | | |

* Pression de vapeur, Point de fusion ou point d'ébullition, Solubilité dans l'eau, Coefficient de partage N-octanol/eau...

** Tératogénèse, Cancérogénèse, Neurotoxicité, Immunotoxicité, et/ou Effets hormonaux

*** Poissons, daphnies, algues, oiseaux, abeilles, micro-organismes, organismes du sol, en fonction de l'utilisation prévue du produit

| |
|------------------------|
| Requis |
| Potentiellement requis |
| Non requis |

Annexe 2 : Tableau des informations nécessaires pour l'évaluation et l'enregistrement des macro-organismes (INC 02 du 23/01/2006)

TABELA DE INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA A AVALIAÇÃO E REGISTRO DE AGENTES BIOLÓGICOS DE CONTROLE

| | |
|--|--|
| CARACTERIZAÇÃO BIOLÓGICA | Identificação biológica detalhada do organismo, distribuição geográfica; local de coleta ou criação em laboratório, deposição de espécimes em uma coleção reconhecida. |
| EFEITOS NA SAÚDE HUMANA E ANIMAL | Informações detalhadas sobre possíveis riscos à saúde humana e animal quando da introdução do organismo na área de controle (alergias, irritações, vetores de doenças) |
| DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTAL | Identificação de riscos potenciais ao meio ambiente tais como: informações disponíveis sobre inimigos naturais do organismo alvo na área de liberação, alcance e distribuição potencial do hospedeiro na área de liberação, efeitos a organismos não-alvos, efeitos potenciais indiretos nos organismos que dependem das espécies alvos e não-alvos, efeitos diretos ou indiretos causados à espécies ameaçadas ou em extinção, possibilidade dos organismos tornarem-se vetores de doenças causadas por vírus ou microrganismos |
| | Informações conhecidas a respeito do alcance/especificidade do hospedeiro, utilização prévia em programas de controle biológico e efeitos no meio ambiente. |
| | Procedimentos a serem seguidos caso contaminantes ou hiperparasitas forem detectados. |
| | Procedimentos para a destruição do organismo, caso necessário. |
| CONTROLE DE QUALIDADE DOS ORGANISMOS PRODUZIDOS EM LABORATÓRIO | Descrição do ambiente físico proposto para a criação dos organismos (instalações). |
| | Detalhamento da dieta adotada para a manutenção das colônias. |
| | Capacidade de postura, eclosão, peso de pupas/ formas juvenis e porcentagem de deformação de pupas/juvenis e adultos em, pelo menos, 2 gerações sucessivas. |
| | Apresentação da ficha de controle de qualidade de populações preenchida com todos os dados, utilizada pelo laboratório. |
| EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE | Propósito da utilização. |
| | Benefícios potenciais na utilização do organismo |

Annexe 3 : Tableaux des informations nécessaires pour l'évaluation et l'enregistrement des micro-organismes (INC 03 du 10/03/2006)

✓ Physico-chimie :

TABELA 1

| A - INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO | | |
|---|---|--|
| INFORMAÇÕES | PRODUTO(S) A SER (EM) TESTA DO (S) | OBSERVAÇÕES |
| 1. Descrição do aspecto físico, aspecto e cor | PT ou PF | |
| 2. Toxicidade para organismo alvo | IA ou PT | CL 50 para o organismo alvo |
| 3. Especificidade e efeitos sobre não-alvos | IA ou PT | Especificidade hospedeira |
| 4. Susceptibilidade a agrotóxicos | IA ou PT | |
| 5. Procedimentos para limitar contaminações | PT ou PF | Procedimentos para garantir a integridade dos materiais e limitar contaminações químicas ou biológicas em níveis aceitáveis. |
| 6. Pureza da cultura estoque | PT | Identificação e quantificação |
| 7. Métodos analíticos usados para caracterização dos ingredientes não intencionais | PT | Para assegurar a pureza do agente microbiológico não formulado |
| B - PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS | | |
| 3. Miscibilidade (T) | PT ou PF | |
| 4. pH (T) | PT ou PF | |
| 5. Densidade (T) | PT ou PF | |
| 6. Estabilidade (T) | PT ou PF | A luz solar, pH 5, 7,9; ar, temperatura, metais e seus íons |
| Estabilidade durante armazenagem (T) | PT ou PF | Condições para manutenção do produto |
| 8. Viscosidade (T) | PT ou PF | Apenas para líquidos a temperatura ambiente |
| 9. Características corrosivas (T) | PT ou PF | Em relação a materiais de acondicionamento |
| Legenda: IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste; | | |

✓ Toxicologie :

FASE I
TABELA 2

| PARÂMETRO | EE | PRODUTO(S) A SER (EM) TESTADO (S) | OBSERVAÇÕES |
|---|----|-----------------------------------|---|
| 1.Toxicidade/patogenicidade oral aguda | R | IA ou PT e PF | |
| 2.Toxicidade/patogenicidade pulmonar aguda | R | IA ou PT e PF | |
| 3.Toxicidade/patogenicidade intravenosa aguda | CR | IA ou PT e PF | Requerido quando o IA for bactéria ou vírus |
| 4.Toxicidade/patogenicidade intraperitoneal | CR | IA ou PT e PF | Requerido quando o IA for fungo ou protozoário |
| 5. Sensibilização dérmica | R | PT e PF | |
| 6. Cultura de células | CR | IA ou PT | Requerido quando o IA for vírus. |
| 7.Toxicidade cutânea aguda | R | IA ou PT e PF | |
| 8.Iritação/infecção ocular primária | R | IA ou PT e PF | |
| 9.Iritação cutânea primária | CR | IA ou PT e PF | Requerido quando o microrganismo for taxonomicamente relacionado com outro sabidamente irritante. Dispensado para pH < 2 ou pH > 11 |
| Legenda: EE = especificação da exigência; R = requerido; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico; PF = produto formulado. | | | |

FASE II
TABELA 3

| PARÂMETROS | EE | PRODUTO(S) A SER (EM) TESTADO (S) | OBSERVAÇÕES |
|--|----|--------------------------------------|---|
| 1. Toxicidade oral aguda DL50 | CR | IA ou PT e PF | Requerido quando toxicidade oral, mas não patogenicidade ou infectividade for observada nos estudos agudos da Fase I. |
| 2. Toxicidade inalatória aguda - CL50 | CR | IA ou PI e PF | Requerido quando toxicidade pulmonar, mas não patogenicidade ou infectividade for observada nos estudos agudos da Fase I. Requerido quando infectividade e/ou persistência anormal forem observados, na ausência de patogenicidade e/ou toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem corresponder àquelas em que efeitos Requerido quando infectividade e/ou persistência anormal forem observados, na ausência de patogenicidade e/ou toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem corresponder àquelas em que efeitos adversos foram observados. Também pode ser exigido para avaliar efeitos adversos devido a contaminantes microbianos ou subprodutos tóxicos, independente de qualquer efeito na Fase I. |
| 3. Toxicidade / patogenicidade subcrônica | CR | IA ou PT | |
| <p>Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA= ingrediente ativo; PT = produto técnico; PF = produto formulado.</p> | | | |

FASE III

TABELA 4

| PARÂMETROS | EE | PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S) | OBSERVAÇÕES |
|--|----|---------------------------------|--|
| | | | Requerido quando quaisquer das situações seguintes forem observadas: infectividade do agente de controle em |
| | | | animais no estudo subcrônico da Fase II, porém nenhum sinal de |
| | | | patogenicidade ou toxicidade; se o agente de controle for vírus que possa persistir ou replicar |
| | | | mamíferos; o agente microbiológico não é totalmente |
| 1. Efeitos sobre reprodução / fertilidade e teratogenicidade | CR | IA ou PT | patogenicidade ou toxicidade; se o conhecido taxonomicamente e é relacionado a organismos parasíticos a células de |
| | | | mamíferos; quando existam indicações de que possam conter |
| 2. Carcinogenicidade | CR | IA ou PT | contaminantes que são parasitos de animais.Requerido para produtos que contenham |
| | | | ou sejam suspeitos de conter vírus carcinogênicos. |
| 3 Resposta de imunidade celular | CR | IA ou PT | Requerido para produtos que contenham ou sejam suspeitos de conter vírus que possam interagir adversamente sobre |
| | | | componentes do sistema imunológico de mamíferos. |
| Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico. | | | |

✓ Devenir dans l'environnement et écotoxicologie :

FASE I

TABELA 1

| TESTES | EE | PRODUTO(S) A SER (EM) TESTADO (S) | OBSERVAÇÕES |
|---|----|--------------------------------------|---|
| 1. Oral para aves | R | IA ou PT | |
| 2. Inalatório para aves | CR | IA ou PT | Requerido quando a natureza do agente microbiológico e/ou suas toxinas indicarem patogenicidade potencial p/ aves. |
| 3. Mamíferos silvestres | CR | IA ou PT | |
| 4. Peixes de água doce | R | IA ou PT | |
| 5. Invertebrados de água doce | R | IA ou PT | |
| 6. Animais de estuários e marinhos | CR | IA ou PT | Quando o uso for direto em estuário e ambientes marinhos, ou com expectativa de atingir tais ambientes em concentrações significativas (padrão de uso, mobilidade do agente). |
| 1.7. Plantas não alvo | CR | IA ou PT | |
| 1.8. Insetos não alvo | R | IA ou PT | |
| 1.9. Abelhas | R | IA ou PT | |
| 1.10. Minhocas | CR | IA ou PT | |
| Legenda: EE = especificação da exigência; R = requerido; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico. | | | |

FASE II

TABELA 2

| TESTES | EE | PRODUTO(S) A SER (EM) TESTADO(S) | OBSERVAÇÕES |
|--|----|-------------------------------------|--|
| 1. Comportamento no ambiente terrestre | CR | IA ou PT | Requerido quando efeitos patogênicos ou tóxicos forem observados nos testes da Fase I com organismos terrestres. |
| Requerido quando efeitos patogênicos | CR | IA ou PT | |
| ou tóxicos forem observados nos | | | Requerido quando efeitos patogênicos ou tóxicos forem observados nos |
| | | | testes da Fase I com organismos aquáticos de água doce. |
| 3. Comportamento em ambiente estuarino e marinho | CR | IA ou PT | Requerido quando o produto for para aplicação terrestre ou em água doce, e forem observados |
| | | | efeitos tóxicos ou patogênicos em qualquer dos estudos da Fase I com organismos de estuário |
| | | | e marinhos; ou quando o produto for recomendado para ambientes marinhos ou de estuários, ou |
| | | | forem |
| | | | observados efeitos tóxicos ou patogênicos em qualquer dos |
| | | | seguintes testes da Fase I: oral agudo em aves; inalação com aves; |
| | | | toxicidade/patogenicidade em animais marinhos ou de estuários. |

Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.

FASE III

TABELA 3

| TESTES | EE | PRODUTO (S) A SER (EM) TESTADO (S) | OBSERVAÇÕES |
|--|----|---------------------------------------|---|
| 1. Organismos terrestres e aquáticos | CR | IA ou PT | Requerido quando efeitos tóxicos sobre organismos não - alvo selvagens, terrestres ou aquáticos forem observados em um ou mais testes da Fase I e os resultados da Fase II indicarem exposição de tais organismos ao agente microbiológico. |
| 2 Patogenicidade crônica e reprodução de aves | CR | IA ou PT | Requerido quando efeitos patogênicos forem observados em aves na Fase I; efeitos crônicos, carcinogênicos ou teratogênicos forem relatados em testes de avaliação (tóxico - patológica); testes de comportamento no ambiente da Fase II indicarem que a exposição de animais terrestres ao agente de controle for provável. |
| 3 Especificidade a invertebrados aquáticos e Estudos do ciclo biológico de peixes | CR | IA ou PT | Requerido quando o produto for indicado para uso em água ou quando houver possibilidade do mesmo ser transportado local de uso, e quando para a água a partir do patogenicidade ou infectividade for observada nos testes aquáticos da Fase I. |
| 4. Perturbação do ecossistema aquático | CR | IA ou PT | Se for determinado que o seu uso pode resultar em efeitos ad-versos (principalmente infectividade, patogenicidade ou viabilidade em água natural) a organismos não-alvo de coluna de água e de sedimentos, após análise das informações exigidas para os agentes microbiológicos e avaliação dos resultados das Fases I e II sobre organismos não - alvo e comportamento ambiental. |
| 5. Plantas não-alvo | CR | IA ou PT | Se o produto é transportado do local de aplicação pelo solo, ar, água ou por animais, e quando se observar patogenicidade alvo. O grau de sobre plantas não movimentação será determinado pelos testes da Fase II. |
| Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico. | | | |

Annexe 4 : Tableaux des informations nécessaires pour l'évaluation et l'enregistrement des médiateurs chimiques (INC 01 du 23/10/2006)

✓ Physico-chimie :

| PARÂMETROS | ESPECIFICAÇÃO DA EXI- GÊNCIA | OBSERVAÇÕES GERAIS |
|---|---------------------------------|--|
| Grau de Pureza | T | |
| Solubilidade | B | Em água e outros solventes |
| PH | B | pH do produto ou de suas soluções |
| Densidade | B | Para produtos sólidos ou líquidos à TA |
| Volatilidade | T | |
| Distribuição de parti- culas por tamanho | T/CR | Apenas para produtos sólidos à TA |
| Estabilidade Térmica e ao ar | B | Nas condições de uso. |
| Abreviaturas: T = teste completo; B = teste ou publicação científica completa; TA= temperatura ambiente | | |

✓ Toxicologie et écotoxicologie :

FASE I

| PARÂMETROS | DESCRIÇÃO DAS ES- PÉCIES TESTADAS | ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA | ÓRGÃO REQUE- RENTE |
|--|---|-------------------------------|-----------------------|
| DL ₅₀ oral | Aves | T/CR | IBAMA |
| Microorganismos | Microorganismos envol- vidos em processos de ciclagem de nutrientes | T/CR | IBAMA |
| CL ₅₀ (14 dias) | Minhocas | T/CR | IBAMA |
| DL ₅₀ oral | Ratos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| DL ₅₀ cutânea | Ratos, camundongos ou coelhos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| CL ₅₀ inalatória | Ratos, camundongos ou coelhos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Irritação Ocular (primá- ria) | Coelhos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Irritação cutânea (primária) | Coelhos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Hipersensibilidade | Cobaias | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Teste de mutagenicidade | Microorganismos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Abreviatura: T/CR = teste condicionalmente requerido | | | |

FASE II

| PARÂMETROS | DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS | ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA | ÓRGÃO REQUERENTE |
|---|--|----------------------------|------------------|
| Teste de mutagenicidade | Células de mamíferos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Subcrônico oral | rato, camundongo ou cão | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Subcrônico dermal | Coelhos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Subcrônica inalatória | Ratos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Resposta de imunidade celular | Camundongo | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Teratogenicidade | Rato e outra espécie (coelho, camundongo ou hamster) | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Abreviatura: T / CR= teste completo condicionalmente requerido. | | | |

FASE III

| PARÂMETROS | DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS | ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA | ÓRGÃO REQUERENTE |
|---|---------------------------------|----------------------------|------------------|
| Teste de toxicidade crônica / carcinogenicidade | Camundongo e rato | T | ANVISA E IBAMA |
| Abreviatura: T = teste completo. | | | |

Annexe 5 : Tableaux des informations nécessaires pour l'évaluation et l'enregistrement des substances naturelles (INC 32 du 26/10/2005)

✓ Physico-chimie :

| PARÂMETROS | ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA | PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S) | OBSERVAÇÕES GERAIS |
|--|----------------------------|---------------------------------|--|
| Grau de Pureza | T | PT e PF | |
| Solubilidade/Miscibilidade | T | PT ou IA e PF | Água e outros solventes |
| pH | T | PT e PF | Refere-se ao pH do produto ou de suas soluções |
| Coefficiente de Partição (n-octanol/Água) | B/CR | PT ou IA e PF | Dispensado caso o produto seja solúvel em água |
| Densidade | T | PT e PF | Para PT e PF sólidos ou líquidos a TA |
| Volatilidade | T | PT e PF | |
| Viscosidade | T | PT e PF | Apenas para PT e PF líquido a TA |
| Distribuição de partículas por tamanho | T | PT e PF | Apenas para PT e PF sólidos a TA |
| Estabilidade Térmica e ao ar | T | PT e PF | PF nas condições de uso. |
| Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; i.a. = ingrediente ativo; T = teste completo; B = teste ou publicação científica completa; TA = temperatura ambiente. | | | |

✓ Toxicologie et écotoxicologie :

FASE I

| PARÂMETROS | DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS | PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S): | ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA | ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S) | OBSERVAÇÕES |
|------------------------------|---|----------------------------------|----------------------------|------------------------|---|
| DL50 oral | Aves | PT e PF | T/CR | IBAMA | Para formulações granuladas ou empregadas no tratamento de sementes |
| CL50 contato/oral (24 horas) | Abelhas | PT e PF | T | IBAMA | Em função dos resultados apresentados para o teste, com abelhas, testes com outros insetos poderão ser requeridos |
| Microorganismos | Microorganismos envolvidos em processos de ciclagem de nutrientes | PT e PF | T/CR | IBAMA | |
| CL50 (14 dias) | Minhocas | PT e PF | T/CR | IBAMA | |
| DL50 oral | Ratos | PT e PF | T | ANVISA E IBAMA | |
| DL50 dermal | Ratos, camundongo ou coelho | PT e PF | T | ANVISA E IBAMA | |
| CL50 Inalatória | Ratos, camundongo ou coelho | PT e PF | T | ANVISA E IBAMA | |
| Irritação Ocular (primária) | Coelhos | PT e PF | T | ANVISA E IBAMA | |
| Irritação Dermal (primária) | Coelhos | PT e PF | T | ANVISA E IBAMA | |
| Hipersensibilização | Cobaias | PT e PF | T | ANVISA E IBAMA | |
| Teste de mutagenicidade | Microorganismos | PT e PF | T | ANVISA E IBAMA | |
| Subcrônico oral | Rato, camundongo ou cão | PT | T/CR | ANVISA E IBAMA | Em função da exposição humana |
| Subcrônico dermal | Coelhos | PT | T/CR | ANVISA E IBAMA | Em função da exposição humana |
| Subcrônico inalatório | Ratos | PT | T/CR | ANVISA E IBAMA | Em função da exposição humana |

Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste completo; CR: condicionalmente requerido.

FASE II

| PARÂMETROS | DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS | PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S): | ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA | ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S) |
|--|---|----------------------------------|----------------------------|------------------------|
| Teste de mutagenicidade | Células de mamíferos | PT e PF | T | ANVISA E IBAMA |
| Reprodução e prole | Ratos | PT | T | ANVISA E IBAMA |
| Teratogenicidade | duas espécies (rato, camundongo, hamster ou coelho) | PT | T | ANVISA E IBAMA |
| Resposta de imunidade celular | Camundongo | PT | T | ANVISA E IBAMA |
| Estudos de resíduos | Cultura | PF | T/CR | ANVISA |
| Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; i.a. = ingrediente ativo; T = teste completo. | | | | |

FASE III

| PARÂMETROS | DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS | PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S): | ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA | ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S) |
|--|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------|------------------------|
| Teste de toxicidade crônica/ Carcinogenicidade | Camundongo e rato | PT | T | ANVISA E IBAMA |
| Abreviaturas: PT = produto técnico; T = teste completo. | | | | |

Annexe 6 : Tableaux des informations nécessaires pour l'évaluation et l'enregistrement des substances naturelles (INC 32 du 26/10/2005)

✓ **Macro-organismes :**

| REGISTER FEES - INSECTS | | | | |
|-------------------------|---------------------|-----------------|-------------------|---------------------|
| * | ANVISA* | MAPA | IBAMA | TOTAL |
| RET | R\$ 2.220,50 | - | - | R\$ 2.220,50 |
| Check list | - | - | R\$ 865,58 | R\$ 865,58 |
| Register | R\$ 2.220,50 | - | ¹ | R\$ 2.220,50 |
| Components | R\$ 2.220,50 | - | - | R\$ 2.220,50 |
| TOTAL | R\$ 6.661,50 | R\$ 0,00 | R\$ 865,58 | R\$ 7.527,08 |

*ANVISA fees depends on the size of the industry that is registering the product.

¹ Insects does not pay IBAMA register fees.

✓ **Micro-organismes :**

| REGISTER FEES | | | | |
|--|---------------------|-----------------|----------------------|----------------------|
| Microorganisms insecticides, semiochemecals | | | | |
| * | ANVISA* | MAPA | IBAMA | TOTAL |
| RET | R\$ 2.220,50 | - | - | R\$ 2.220,50 |
| Check list | - | - | R\$ 865,58 | R\$ 865,58 |
| Register | R\$ 2.220,50 | - | R\$ 17.336,05 | R\$ 19.556,55 |
| Components | R\$ 2.220,50 | - | - | R\$ 2.220,50 |
| TOTAL | R\$ 6.661,50 | R\$ 0,00 | R\$ 18.201,63 | R\$ 24.863,13 |

* ANVISA fees depends on the size (revenue) of the industry that is registering the product.

✓ Produits approuvés en agriculture biologique :

| REGISTER FEE | | | | |
|--|---------------------|-----------------|----------------------|----------------------|
| Products allowed in organic systems ² | | | | |
| * | ANVISA* | MAPA | IBAMA | TOTAL |
| RET | - | - | - | - |
| Check list | - | - | R\$ 865,58 | R\$ 865,58 |
| Registro | R\$ 2.220,50 | - | R\$ 17.336,05 | R\$ 19.556,55 |
| Componentes | - | - | - | - |
| TOTAL | R\$ 2.220,50 | R\$ 0,00 | R\$ 18.201,63 | R\$ 20.422,13 |

*ANVISA fees depends on the size (revenue) of the industry that is registering the product.

² Neither RET nor componentes are requested for products allowed in organic systems.

✓ Coûts associés à l'ANVISA :

ANVISA

Revenues of company

| Classificação da Empresa | Valor da taxa | Anual Revenue |
|--------------------------|---------------|---|
| Grupo I - Large | R\$ 4.561,71 | Revenue greater than R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), according to Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 . |
| Grupo II - Large | R\$ 3.877,45 | Revenue equal to or less than R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) and greater than R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), according to Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 . |
| Grupo III – Medium | R\$ 2.220,50 | Revenue equal to or less than R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 . |
| Grupo IV - Medium | R\$ 1.824,68 | Revenue equal to or less than R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) according to Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 . |
| Small | R\$ 456,17 | Revenue equal to or less than R\$ 3.600.000,00 (três milhões e seiscentos mil reais) and greater than R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), according to Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011. (see note below). |
| Microcompany | R\$ 228,09 | Revenue equal to or less than R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), according to Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011. (see note below). |

Available in: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Setor+Regulado/Como+Fazer/Porte+de+Empresas/Enquadramento+de+Porte+da+Empresa>

Available in: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/be05000049c9f6b28858c9fa40c74aed/Anexos+-+novos+valores+TFVS+ final_ERRATA.pdf?MOD=AJPERES

✓ Coûts associés à l'IBAMA :

IBAMA

| | |
|---|-------------------------------------|
| EVALUATION AND ANALYSIS | |
| Evaluation and classification of the Environmental Hazard Potential - PPA: | |
| Produto Técnico | 60.680,25 NA for bioproducts |
| Produto formulado | 31.785,02 |
| Produto Atípico | 17.336,05 |
| PPA complementar | 5.779,59 |
| Pequenas alterações | 865,58 |
| Conferência de documentação técnica para avaliação e registro de agrotóxicos e afins | 865,58 (Check – list) |
| Avaliação Ambiental Preliminar de Agrotóxicos, seus componentes e afins, com ou sem emissão de Certificado de Registro Especial Temporário – RET: | |
| Fase 2 | 1.443,54 |
| Fase 3 | 5.779,59 |
| Fase 4 | 11.559,18 |

| |
|--|
| Evaluation/Environmental Classification of Biotechnological Products for registration purposes 17.336,05 – (Produtos Microbiológicos, Semioquímicos, Bioquímicos e Fitossanitários aprovados para Ag Orgânica: fungos, vírus e bactérias) |
| 4. REGISTER KEEPING (every year) |
| Manutenção de registro ou da classificação do PPA (Classe I e II) 20.225,84 |
| Manutenção de registro ou da classificação do PPA (Classe III e IV) 8.669,38 |
| |

TAXES PER TRIMESTER due to potential pollution:

| Potential pollution | Pessoa Física | Microempresa | Empresa de Pequeno Porte | Empresa de Médio Porte | Empresa de Grande Porte |
|---------------------|---------------|--------------|--------------------------|------------------------|-------------------------|
| Low | - | - | 289,84 | 579,67 | 1.159,35 |
| Medium | - | - | 463,74 | 927,48 | 2.318,69 |
| High | - | 128,8 | 579,67 | 1.159,35 | 5.796,73 |

<https://servicos.ibama.gov.br/ctf/manual/html/010600J.htm>