

NOTE AUX REDACTIONS

Point sur le dossier OSMOBIO

Suite à plusieurs sujets parus dans les médias sur l'état d'examen de demande de mise sur le marché d'un produit de biocontrôle désherbant de l'entreprise Osmobio, l'Anses tient à faire un point sur ce dossier et, en particulier, rappeler qu'elle ne dispose pas des pièces et données nécessaires sur le produit pour l'évaluer et instruire la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit contrairement à ce que l'entreprise Osmobio affirme dans les médias.

Les produits dits « de biocontrôle » sont soumis aux mêmes exigences d'évaluation des risques pour l'utilisateur et l'environnement que les produits phytopharmaceutiques contenant des substances obtenues chimiquement, car le fait d'utiliser des substances d'origine naturelle n'apporte pas de garantie d'absence de risque. Les produits d'origine naturelle peuvent en effet présenter des toxicités élevées et un risque pour la santé et pour l'environnement.

La société Osmobio a déposé auprès de l'Anses en avril 2014 une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un produit phytopharmaceutique à fonction herbicide dénommé NETTOYANT ALLEES DALLAGES, à base d'actifs d'origine naturelle.

Dès réception du dossier, il est apparu que la plupart des pièces nécessaires étaient manquantes, y compris le formulaire de demande administrative Cerfa, qui précise notamment les caractéristiques du produit et de ses usages prévus, ainsi que par exemple :

- la composition intégrale (les substances actives qui entrent dans la composition devant nécessairement être approuvées préalablement au niveau européen),
- les essais et études permettant d'évaluer l'efficacité du produit, et son impact sur la santé et l'environnement,
- le projet d'étiquette du produit,

L'acquiescement de la taxe pour l'instruction de dossier (taxe réduite à 2 000 € au lieu de 40 000 €, s'agissant d'un produit de biocontrôle) n'a par ailleurs jamais été effectué.

L'Anses a en conséquence adressé à l'entreprise un courrier précisant la liste des éléments à fournir pour pouvoir démarrer la phase d'évaluation.

Il est à noter qu'un document, transmis à l'ANSES en mars 2017, apportait quelques précisions en matière de composition et faisait référence à des essais réalisés par l'Ineris et la DIRO (direction des routes de l'ouest). Ces éléments ne correspondaient cependant pas aux éléments exigés par la réglementation et demandés depuis juin 2014.

Des échanges ont eu lieu au cours des 3 années avec l'entreprise OSMOBIO, sans effet. Un nouveau message électronique a été envoyé par la société OSMOBIO le 31 août 2017, demandant des informations sur les modalités de dépôt d'un dossier de biocontrôle, sans référence au produit NETTOYANT ALLEES DALLAGES. Une réponse complète a été apportée par l'Anses le 4 septembre 2017.

À l'exception de ces échanges administratifs, l'Anses n'a pas été contactée et n'a pas reçu de demande d'entretien de la société OSMOBIO.

Ce dossier illustre plus globalement la problématique de la capacité des PME à déposer des dossiers qui répondent aux exigences réglementaires, condition pour leur évaluation et leur homologation, et ce, malgré la mise en place par l'Anses d'un dispositif spécifique et prioritaire pour instruire les dossiers de biocontrôle (délais d'instruction réduits et taxe fiscale minorée) dans le but de faciliter leur développement.

C'est pourquoi, sur le modèle des dispositifs de soutien à l'innovation (pôles de compétitivité, structures de maturation et de transfert, etc.), un dispositif de soutien et d'accompagnement des TPE/PME pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation serait souhaitable afin de leur faciliter l'accès au marché du biocontrôle. Il permettrait de stimuler activement le développement de cette pharmacopée à partir de substances d'origine naturelle et de réduire l'usage des produits chimiques de synthèse.

Pour en savoir plus sur [la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques de bio-contrôle](#).

Contacts presse :
01 49 77 22 26 – 01 49 77 13 77
presse@anses.fr