Veille citoyenne d'information sur les OGM et les semences

Biocontrôle : la Commission européenne veut une réglementation allégée

Par Christophe NOISETTE

Publié le 25/06/2026, modifié le 01/09/2026

Présenté comme une alternative aux pesticides chimiques, le biocontrôle se situe dans une logique de substitution, qui permet à l'industrie des pesticides de verdir son activité. Pire, les produits du biocontrôle pourraient éclipser des approches vertueuses, telles que l'agroécologie paysanne ou la lutte biologique. Pour faciliter la commercialisation des substances de biocontrôle, la Commission européenne a proposé, en décembre 2025, une définition et réglementation simplifiée dans le projet de règlement Omnibus X.



Inf'OGM *a décidé de s'intéresser au biocontrôle depuis qu'il est apparu clair que la définition en cours de discussion au niveau européen pourrait faciliter la commercialisation de produits issus des biotechnologies. De plus, cette définition pourrait entraîner une confusion sémantique avec des produits utilisés en agriculture biologique, confusion sur laquelle il nous semble important*

d'alerter.

Pour la Commission européenne, les substances de biocontrôle sont des micro-organismes (bactérie, champignon, virus), des substances inorganiques (bicarbonate de potassium, argile), des substances dites sémiochimiques (phéromones, kairomones) et des substances d'origine naturelle ou « *produites de manière synthétique qui sont identiques sur le plan fonctionnel et présentent une similarité structurelle avec les premières* ». Cette dernière catégorie, écrivions nous dans un précédent article[i], permettrait de classifier comme produits de biocontrôle une nouvelle génération de pesticides de synthèse (molécules produites par génie génétiques, à l'instar des ARN interférents ou des micro?peptides, ou des macromolécules synthétiques « *inspirées* » du vivant). Une substance de biocontrôle serait, une fois autorisée, estampillée en tant que telle sur la liste des substances actives autorisées que la Commission européenne tient à jour[ii]. L'étiquette « *biocontrôle* », qui renvoie à « *biologique* », plus valorisante que « *pesticide* » ou « *phytopharmaceutique* », en faciliterait l'acceptabilité sociale.

Des substances de biocontrôle déclarables « *à faible risque* »

Pour ces substances de biocontrôle, Omnibus X[iii] organiserait des simplifications majeures, sans s'attaquer frontalement à la question de l'évaluation. Pour cela, le texte proposé permettrait de faire rentrer de nombreuses substances de biocontrôle dans la catégorie des substances actives « *à faible risque* ». Des travaux de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) et des discussions autour de ce texte vont d'ores et déjà dans ce sens. Une substance de biocontrôle serait soumise aux critères d'évaluations des substances actives définies à l'annexe II du règlement 1107/2009, sauf si elle est également déclarée « *à faible risque* ».

Aujourd'hui, le règlement 1107/2009 encadre les substance dîtes « *actives* », qui ont une fonction « *phytopharmaceutique* » : elles peuvent être chimiques ou « *biologiques* ». Ces substances actives peuvent aussi être considérées « *à faible risque* » si elles correspondent aux critères énoncés dans l'Annexe II de ce règlement (*cf.* encadré). Concrètement, Omnibus X ouvre la voie pour les substances de biocontrôle au qualificatif de « *faible risque* » et en construisant une définition des substances de biocontrôle, qui recoupe largement certains produits d'ores et déjà désignés comme « *à faible risque* » (certains micro-organismes comme des *Bacillus amyloliquefaciens* - vendus sous le nom de Taegro[iv] -, des phéromones, certaines substances minérales, extraits de plantes, etc.). Le réglement instrumentalise l'image des incontournables Bt ou les pièges à phéromone autorisés en bio depuis des décennies pour valoriser des produits issus de synthèse génétique ou chimique, comme des spray à ARNi ou des micropeptides[v].

Omnibus simplifie la réglementation des substances « *à faible risque* »

Les substances à faible risque sont, d'ores et déjà, soumises à une évaluation plus légère que les autres substances actives. L'AESA considère qu'une substance active (chimique, minérale, biologique, à l'exclusion des micro-organismes qui sont traités et évalués différemment) peut obtenir le statut de « *substance à faible risque* » si elle n'est pas cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR), n'est pas persistante ni bioaccumulable (PBT), n'est pas un perturbateur endocrinien, ne présente pas d'effets neurotoxiques ou immunotoxiques, alors elle peut obtenir le statut de « *substance à faible risque*».
Pour les micro-organismes, leur évaluation depuis 2022 (à la suite de l'adoption de quatre règlements d'exécution modifiant le règlement 1107/2009) se fait selon un régime spécifique. Ainsi,

une souche microbienne peut être approuvée comme substance active à faible risque si elle satisfait aux critères généraux d'innocuité. Ces critères incluent l'absence de pathogénicité pour l'être humain et les organismes non cibles, l'absence de toxines ou de métabolites dangereux, l'absence de facteurs de virulence identifiés et l'absence de risque significatif de transfert de gènes vers d'autres micro-organismes. Il faut également que l'évaluation réalisée par l'AESA montre que ce micro-organisme ne présente pas de gènes fonctionnels et transférables de résistance aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire, ni de caractéristique de persistance ou de multiplication incontrôlée incompatible avec le statut de « *faible risque* ».
Qu'il s'agisse de molécules ou de micro-organismes, les autorisations des substances à faible risque sont donc largement facilitées.
Omnibus X propose également que le statut de « *faible risque* » puisse être appliqué rétroactivement à des substances actives chimiques ou de biocontrôle déjà autorisées.
Enfin, pour décider si un produit est à faible risque, Omnibus X propose de se contenter des propriétés intrinsèques de la substance active (danger, profil d'exposition théorique). L'article 22 du règlement 1107/2009 qui définit les critères pour une substance active à faible risque est remanié avec Omnibus X. Pour qu'une substance active à faible risque puisse l'être il faut, actuellement, montrer qu'il est « *prévisible que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance ne présenteront qu'un faible risque pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, conformément à l'article 47, paragraphe 1* ». Omnibus X propose de supprimer cette condition, considérant que sa mise en œuvre « *s'est révélée difficile dans la pratique, étant donné qu'au moment de l'approbation ou du renouvellement de l'approbation de substances actives, on ignore généralement s'il peut ou non être satisfait aux critères relatifs aux produits énoncés à l'article 47* ». Cependant, l'article 47 en tant que tel est maintenu avec Omnibus X : un produit à faible risque doit L être composé exclusivement de molécules à faible risque (dont les co-formulants : phytoprotecteurs et synergiste)

Un traitement « *prioritaire* »

Concrètement, que propose Omnibus X pour faciliter la commercialisation des produits de biocontrôle en tant que tels ? Tout d'abord, la Commission européenne demande que l'évaluation des substances de biocontrôle soit traitée en priorité par rapport à d'autres « *substances phytopharmaceutiques* ». Pour elle, ces substances sont au service d'une agriculture durable, car elles permettraient de réduire l'usage des pesticides chimiques décriés.

Les États membres sur la touche de l'évaluation des risques ?

Selon le règlement 1107/2009, un État membre est rapporteur pour ce qui est de l'évaluation d'une substance active. Omnibus X introduit la possibilité pour l'AESA d'assumer ce rôle directement pour les substances de biocontrôle, au motif que leur évaluation « *nécessite des connaissances techniques spécifiques* » dont certains États membres pourraient manquer (un argument porté par les multinationales et repris par la Commission européenne[vi]). Pour légitimer cette proposition, la Commission européenne évoque les États qui, disposant de peu de moyen, ne pourraient pas gérer ce genre de dossier. Or, cela permettra surtout de court-circuiter les agences nationales un peu trop critiques, comme l'Anses (qui fait également l'objet d'attaques en France par la FNSEA) ou l'Office fédéral de protection de la nature en Allemagne. Dans les faits, cela reviendrait à recentrer l'évaluation au niveau européen, où les conflits d'intérêt ont d'ores et déjà été mis en évidence[vii] et la relation au public plus distanciée. Omnibus X propose également, si nécessaire, d'augmenter le budget de l'AESA[viii].

Des autorisations données pour 25 ans

Une mesure très importante présente dans Omnibus X concerne l'ensemble des produits phytopharmaceutiques (chimiques ou « *biologiques* »). La Commission européenne propose que les autorisations soient données pour une durée illimitée, à certaines conditions, qui pourraient couvrir un nombre important de substances. Les réévaluations ne disparaîtraient pas, mais elles seraient déclenchées à l'initiative de la seule Commission européenne lorsque cette dernière estimerait que de « *nouvelles connaissances scientifiques* » l'imposent, et non plus de façon régulière, comme l'impose, à l'heure actuelle, chaque demande de renouvellement d'autorisation tous les 10 ans. Omnibus X prévoit une exception pour les substances explicitement classées « *préoccupantes* ». Le Comité économique et social européen (CESE) estime, dans son avis publié en avril 2026, que « *l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) devrait être habilitée à alerter sur la nécessité de procéder à des réévaluations ciblées des substances actives ayant fait l'objet d'une approbation à durée illimitée […]. Cette matière ne devrait pas relever des seules prérogatives de la Commission et des États membres* »[ix]. La Commission tiendra-t-elle compte de cet avis ? Et comment seront jugées les « *nouvelles connaissances scientifiques* » ?

Des autorisations provisoires

Aujourd'hui, l'article 30 du règlement 1107/2009 permet à un État membre de délivrer une autorisation de mise sur le marché provisoire pour trois ans maximum pour un produit phytopharmaceutique contenant une substance active qui n'a pas encore été autorisée. Omnibus X propose de réserver cette procédure aux substances de biocontrôle.

La Commission européenne justifie cette modification, à nouveau, par la nécessité que les substances de biocontrôle soient « *plus rapidement accessibles et disponibles pour les agriculteurs* ». Concrètement, une autorisation provisoire désormais « *pour une durée maximale de cinq ans* » pourrait être délivrée par un État membre ayant, premièrement, achevé son rapport d'évaluation et, deuxièmement, *« conclut que toutes les substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique satisfont aux critères »* définissant une substance *« à faible risque »* ou, si tel n'est pas le cas, *« peuvent être considérées comme des substances actives de biocontrôle* ». Ainsi, l'autorisation provisoire d'un produit phytopharmaceutique contenant des substances de biocontrôle pourrait se faire sans attendre la décision formelle au niveau de l'Union européenne.

Cette période de cinq ans est présentée comme le temps nécessaire pour finaliser l'évaluation complète et l'autorisation formelle de la substance active. En effet, « *afin d'éviter des procédures administratives inutiles* », la Commission propose que « *lorsque la nouvelle substance de biocontrôle est autorisée [...]*, *il devrait être possible de transformer ces autorisations provisoires en autorisations régulières sans qu'il soit nécessaire de procéder à une nouvelle évaluation, à moins que les conditions établies dans l'approbation n'exigent une modification des conditions énoncées dans les autorisations provisoires* ». Aujourd'hui, une fois la substance active évaluée par l'AESA et approuvée par la Commission, le titulaire doit redéposer auprès de l'État membre une nouvelle demande complète d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Cela ne sera plus nécessaire. Une fois la substance active autorisée au niveau européen, l'État membre peut transformer l'autorisation provisoire du produit final en autorisation définitive (AMM). Elle rapproche, de fait, validation de la substance et validation du produit et, donc, facilite grandement l'accès au marché des substances de biocontrôle sous couvert de « *simplification* » administrative.

Des dérogations en cas d'urgence

Le même règlement 1107/2009, dans sa version actuelle, prévoit que des dérogations en cas de « *situations d'urgence pour la protection des plantes* » puissent être délivrées. Son article 4 permet ainsi, pour une substance active, d'obtenir une dérogation pour un État membre en cas de «

danger sérieux pour la santé végétale ». Omnibus X propose d'ajouter aux critères possibles pour obtenir cette dérogation d'urgence « *un danger pour la production végétale* » (lequel n'a pas besoin d'être qualifié de « *sérieux* »). Générations Futures explique, dans un mémo consacré à Omnibus X[x], que « *cela signifie que la dérogation pourrait être invoquée pour approuver des substances très dangereuses lorsque les niveaux de production (rendement) d'une culture spécifique sont considérés comme menacés. Les modalités de mise en œuvre de cette disposition sont particulièrement floues. On peut légitimement craindre que ces dérogations ne puissent être obtenues que sur la base de comparaisons de rendement strictes qui ne se concentrent que sur la production immédiate, sans tenir compte du contexte plus large de la santé des sols à long terme, de la biodiversité, de la résilience générale des exploitations et de la sécurité alimentaire. Ce régime dérogatoire pourrait ouvrir la voie à des dérogations multiples permettant l'usage récurrent de substances normalement proscrites par les critères du règlement* ».

Autre proposition : la fin de l'obligation faite aux États, pour encadrer ces dérogations, d'élaborer « *un plan d'élimination progressive visant à contrôler le danger grave par d'autres moyens, y compris des méthodes non chimiques, et transmettent sans délai ce plan à la Commission* ».

Le règlement 1107/2009 permet aussi (article 53) que les États membres puissent délivrer des dérogations d'urgence également pour un produit phytopharmaceutique (substance active + co-formulant et synergistes) « *dans des circonstances particulières* », pour une durée maximale de 120 jours et un usage « *limité et contrôlé* ». Cette dérogation n'est possible que s'il n'y a « *aucun autre moyen raisonnable* » pour maîtriser le danger phytosanitaire. C'est ainsi que le Calantha, un spray à ARNi, a été autorisé à titre provisoire par la Belgique pour lutter contre les doryphores[xi]. La loi Omnibus X ne change pas l'article 53. Cependant, dans la modification de l'article 4 que nous venons de voir, la Commission européenne étend la dérogation d'urgence non plus en cas de danger pour la « *santé végétale* », mais également en cas de « *dangers pour la production végétale* ».

Des autorisations valables partout ?

Avec Omnibus X, la géographie des autorisations serait profondément remaniée. Il est proposé de traiter l'Union comme une zone unique pour les produits ne contenant que des substances de biocontrôle (articles 3 et 33 modifiés). Si ce texte était adopté, une autorisation dans un État membre sera *de facto* valable dans l'ensemble de l'UE, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui, chaque « *zone* » pouvant avoir des caractéristiques différentes nécessitant des approches différentes. Si une administration nationale ne se prononce pas dans les délais sur une demande de reconnaissance mutuelle, l'autorisation est réputée accordée (article 67 modifié). Qui ne dit mot, consent… un principe dont on sait bien qu'il n'est pas loyal.

Enfin, Omnibus X supprimerait un outil nécessaire pour la surveillance post-commerciale. La Commission européenne propose en effet d'exempter de l'obligation de tenue de registres (article 67) les produits ne contenant que des substances de biocontrôle, au nom de la réduction de la charge administrative des agriculteurs.

Les multinationales se réjouissent

Omnibus X veut donc favoriser la commercialisation des produits de biocontrôle ou, du moins, organiser une plus grande flexibilité, notamment en permettant de les déclarer comme « *substances actives à faible risque* ». En conséquence, les organisations professionnelles qui défendent un biocontrôle industriel (IBMA, Alliance Biocontrôle, etc.) se réjouissent de la perspective, si cette proposition Omnibus X était adoptée dans son ensemble, d'avoir une

définition commune, une zone unique européenne, des autorisations provisoires possibles, des autorisations pour 25 ans,...[xii] En revanche, pour les ONG, comme Générations Futures ou Pollinis, le bilan est plus ambigu?: sous couvert de « *libérer* » le biocontrôle, Omnibus X installe un régime allégé qui bénéficierait, bien au?delà des coccinelles, des phéromones et des *Bacillus thuringiensis*, aux micro-organismes (qu'ils soient génétiquement modifiés ou non) ainsi qu'à ces nouveaux produits synthétisés, mais « *semblables* » à ce que la nature peut produire[xiii].

Au final, Omnibus X ne crée pas un « *label vert* » pour les produits de biocontrôle, du moins pas encore… Il prépare les esprits. Il ne modifie pas formellement les principes scientifiques de l'évaluation des risques déjà établis par le règlement 1107/2009. Il agit ailleurs?: dans la temporalité (augmentation du temps de l'autorisation, autorisations provisoires), dans la géographie (zone unique, reconnaissance tacite) et dans la traçabilité (allègement des registres d'utilisation).

Cette proposition est actuellement en discussion au sein du Conseil de l'UE. Depuis janvier 2026, la présidence chypriote a proposé plusieurs textes de compromis et certaines modifications concernent la partie « *biocontrôle* ». Interrogé par *Inf'OGM*, le service de presse du Conseil de l'UE nous signalait, en date du 27 mai 2026, que « *la présidence du Conseil [...] reste optimiste qu'un accord parmi les États membres sur une position commune du Conseil ("*mandat de négociation*" avec le Parlement européen) puisse être atteint dans les semaines à venir* ». Cependant, un premier tour de table des positions des États membres, le 12 juin 2026, a montré, qu'en l'état, ce texte Omnibus X ne convenait pas à une majorité d'État. A ce jour, le Conseil de l'UE n'a donc pas adopté de mandat pour négocier avec le Parlement européen. Du côté du Parlement européen justement, les Commissions « *Agriculture* » et « *Environnement* » sont aux manettes dans le cadre d'une Commission conjointe. Les dépôts d'amendement au sein de cette commission doivent se faire avant le 13 juillet 2026 en vue d'un rapport qui pourrait être présenté et adopté à l'automne, avant que le texte complet ne soit discuté par les eurodéputés en séance plénière.

i Christophe Noisette, « La Commission européenne propose une législation sur le biocontrôle », *Inf'OGM*, 15 juin 2026.

ii Article 7 de Omnibus X, modifiant l'article 13, paragraphe 4 du règlement 1107/2009.

iii Commission européenne, « Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004, (EC) No 396/2005, (EC) No 1099/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 528/2012, (EU) 2017/625 as regards the simplification and strengthening of food and feed safety requirements », 16 décembre 2025.

iv Corder asbl, « Des produits phytopharmaceutiques dits « *à faible risque* » existent en Belgique » .

v Christophe Noisette, « La Commission européenne propose une législation sur le biocontrôle », *Inf'OGM*, 15 juin 2026.

vi Voir le propos liminaire de la proposition Omnibus X de la Commission européenne, page 1.

vii Martin Pigeon, « L'AESA : une indépendance sous influence », *Inf'OGM, le journal*, n°116, mai/juin 2012.
Eric Meunier, « UE – OGM : l'AESA, objet d'une plainte pour conflit d'intérêts », *Inf'OGM*, 29 août 2012.
« Efsa : la moitié des scientifiques seraient en situation de conflit d'intérêts », *franceinfo* et *Brut*, 20

juin 2017.

viii « *L'initiative proposée devrait entraîner une augmentation de 15,073 millions d'euros de la subvention versée par la Commission à l'Autorité pour la période 2028-2034* ». Il s'agit d'une hausse pour l'ensemble des modifications apportées par Omnibus X. Source : 2025/0410 (COD), p.19.
Commission européenne, « Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004, (EC) No 396/2005, (EC) No 1099/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 528/2012, (EU) 2017/625 as regards the simplification and strengthening of food and feed safety requirements », 16 décembre 2025.

ix CESE, « Train de mesures «omnibus» de simplification pour la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale », 29 avril 2026.

x Générations Futures, « OMNIBUS X - SECURITÉ ALIMENTAIRE ET ALIMENTATION ANIMALE - LE DÉMANTÈLEMENT SOUS COUVERT DE SIMPLIFICATION », 19 mars 2026.

xi Phytoweb, « CALANTHA ».

xiiIBMA, « IBMA welcomes the publication of the Proposal for the Simplification Package Omnibus », 17 décembre 2025.
Alliance Biocontrôle, « Projet de règlement « omnibus sécurité alimentaire » : une avancée majeure pour libérer l'innovation en solutions de biocontrôle », 17 décembre 2025.

xiii Pollinis, « Les pesticides génétiques ARNi, nouvelle arme de l'agrochimie contre le Vivant ».
Générations Futures, « OMNIBUS X - SECURITÉ ALIMENTAIRE ET ALIMENTATION ANIMALE - LE DÉMANTÈLEMENT SOUS COUVERT DE SIMPLIFICATION », 19 mars 2026.

Adresse de cet article : https://infogm.org/biocontrole-la-commission-europeenne-veut-une-reglementation-allegee/