

# Académie d'Agriculture de France

---

*Les pesticides :*

*Procédures d'autorisation de mise sur le marché*

---

*Jean-Louis Rivière*

*14 Juin 2006*

**Pourquoi une évaluation du risque des pesticides avant leur mise sur le marché ?**

**Comment fonctionne-t-elle ?**

**Son intérêt et ses limites**

**Cas particulier de l'abeille et des autres pollinisateurs →**



## Pourquoi une autorisation de mise sur le marché (AMM) ?

➔ *nécessité actuelle d'évaluer le risque des produits dangereux et/ou polluants*

produits dangereux : effets nocifs à faibles doses

produits polluants : produits présents/répanus dans l'environnement en quantités anormales



➔ *Pesticides (ici = insecticides) : (éco)dangereux et polluants*

L'HOMOLOGATION  
DES PRODUITS ANTIPARASITAIRES  
À USAGE AGRICOLE.

---

PREMIÈRES ANNÉES DE FONCTIONNEMENT.

PAR M. RAUCOURT.

*Directeur du Laboratoire de phytopharmacie de Versailles.*

---

Étude parue dans la Revue Technique  
de la Protection des Végétaux, Tome I, p. 469, 1947.

... 2006

**Produits  
phytopharmaceutiques  
(directive 91/414)**

**Biocides  
(directive 98/8)**

1943...

# Que doit-on évaluer ?

## Principes uniformes (Directive 97/57)

Élément de la  
balance  
risque/bénéfice

Phytotoxicité

Aspects  
éthiques

- **Efficacité**
- **Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux**
- **Impact sur les vertébrés à combattre**
- **Impact sur la santé humaine ou animale**

Du **produit** phytopharmaceutique  
Des **résidus**

Opérateur

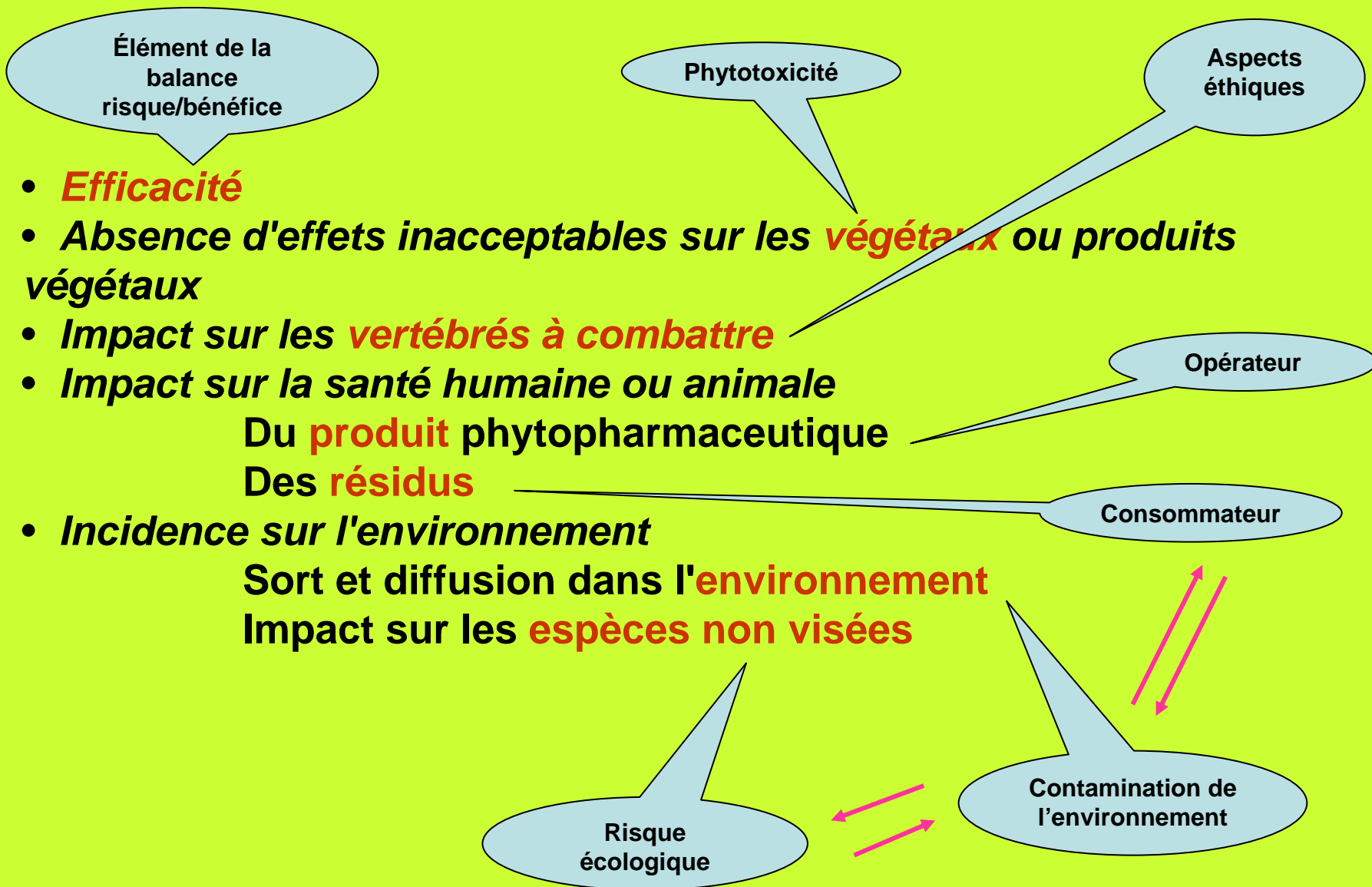
- **Incidence sur l'environnement**

Sort et diffusion dans l'**environnement**  
Impact sur les **espèces non visées**

Consommateur

Risque  
écologique

Contamination de  
l'environnement



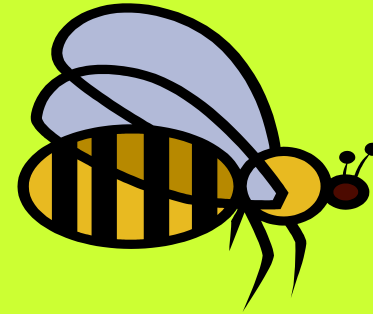
# Incidence sur l'environnement

Que doit-on évaluer ?

- ➔ *Sort et diffusion dans l'environnement*
- ➔ Impact sur les **espèces non visées**

## Les groupes « représentatifs »

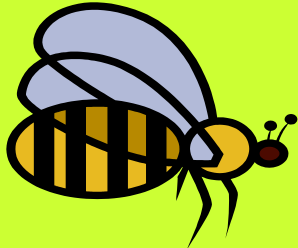
- ➔ *Oiseaux*
- ➔ *Autres vertébrés terrestres*
- ➔ *Organismes aquatiques*
- ➔ **Abeilles** et autres arthropodes non-cibles
- ➔ *Macro-faune du sol*
- ➔ *Microorganismes du sol*
- ➔ *Stations d'épuration*



L'objectif de l'évaluateur



impact sur les abeilles  
et  
autres pollinisateurs



Les outils de l'évaluateur

des essais d'écotoxicité de laboratoire



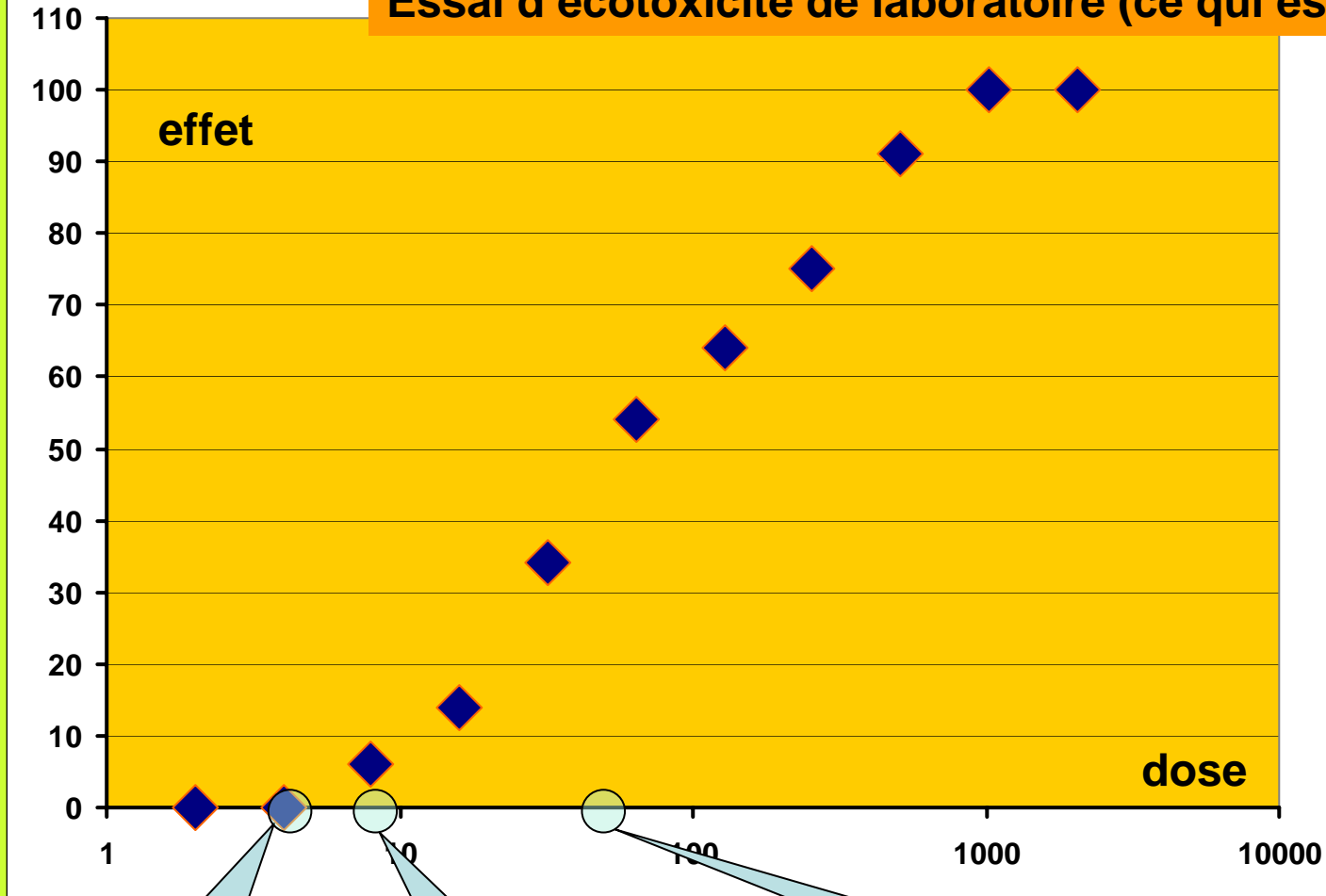
des essais  
en conditions semi-naturelles



des essais en champ

*L'évaluateur doit utiliser les outils (ce qui est connu ➔ les essais)  
pour prévoir le risque (ce qui n'est pas connu ➔ l'impact potentiel)*

# Essai d'écotoxicité de laboratoire (ce qui est connu...)



NOEC  
plus forte dose  
sans effet

LOEC  
plus faible  
dose avec effet

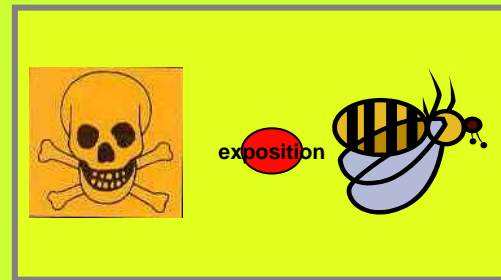
DL50  
concentration  
→ 50% d'effet

L'essai d'écotoxicité établit une relation entre dose/abeille et effet (*ici, mortalité*)

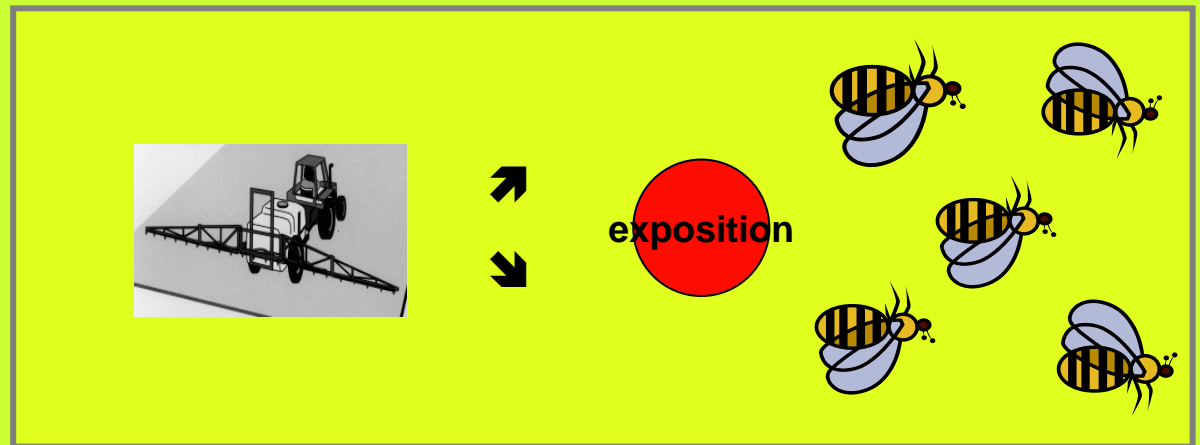


# En quoi l'essai de laboratoire diffère-t-il de l'impact ?

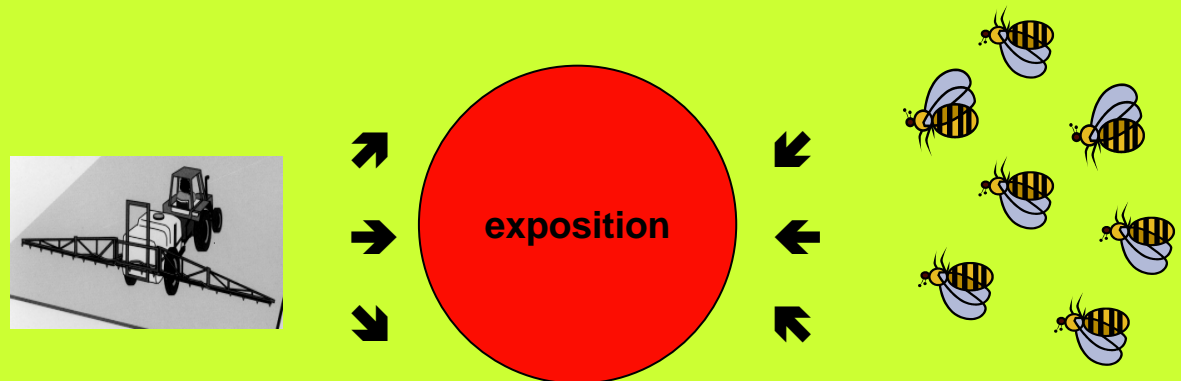
**L'essai de laboratoire**  
[dose/abeille (*adulte*)]  
➔ effet



**L'essai de terrain**  
[dose/ha] ➔ effet



**L'impact**  
dose traitement  
➔ effet sur la colonie?



# L'exposition des abeilles

*Au laboratoire, l'exposition (la dose par abeille ) est contrôlée et connue*

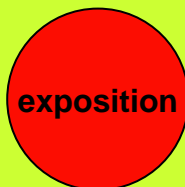
*En nature...*



**pulvérisation,  
semences  
traitées,  
granulés,...**



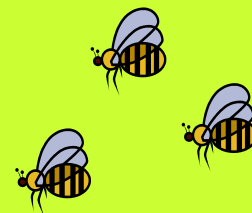
**dérive,  
pollen, nectar,  
poussières de semis,  
autres voies,...**



**exposition**

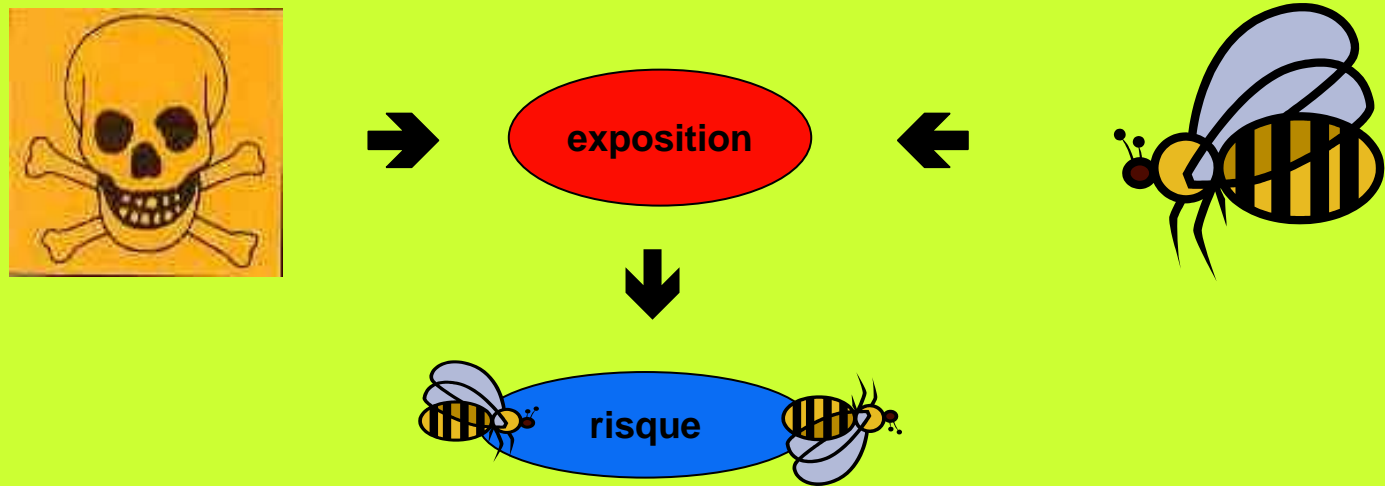


**fréquentation :  
types de culture,  
périodes...**



*... l'exposition (la dose par abeille) est difficile à connaître a priori*

L'AMM est donnée sur la base d'une évaluation de risque  
(impact potentiel)



Déterminer l'exposition est un  
élément essentiel de l'évaluation de risque



⇒ construction d'un **scénario d'exposition**, un modèle du devenir et du comportement du produit à partir de la source (le traitement) et du comportement des abeilles à partir de la source (la ruche)

Ce modèle devrait caractériser la nature et l'intensité du contact produit /abeille

**L'évaluation procède de ce qui est connu...**

*les essais de laboratoire  
les essais en conditions semi-naturelles  
les essais en champ*

**dose avec effet  
ou  
dose maximale sans effet**



**... vers ce qui n'est pas connu**  
*l'impact*

**dose de traitement maximale sans effet**

**DL50<sub>essai</sub>**

**NOEC<sub>essai</sub>**



**NOEC<sub>impact</sub>**

**?**

## les essais expérimentaux

dose avec effet  
ou  
dose maximale sans effet

$DL50_{\text{essai}}$

$NOEC_{\text{essai}}$



*l'impact*

hypothèse de  
« pire cas »



dose de traitement maximale sans effet

$NOEC_{\text{impact}}$

=

$DL50_{\text{essai}}$  ou  
 $NOEC_{\text{essai}}$

/ facteur de sécurité

L'importance du facteur de sécurité dépend du type d'essai :

➡ plus l'essai est représentatif des conditions réelles (exposition de la colonie,... plus le facteur de sécurité est faible

## Calcul d'un indicateur de risque (Directive 97/57)

*Calcul de quotients de danger HQ (« Hazard Quotient »)  
à partir des essais de toxicité aiguë au laboratoire  
et de la dose de traitement*

$$HQ_o = \text{dose (g par hectare)} / DL50_o (\mu\text{g} / \text{mouche})$$

$$HQ_c = \text{dose (g par hectare)} / DL50_c (\mu\text{g} / \text{mouche})$$

Dose  
d'exposition

Toxicité

## Principes décisionnels

2.5.2.3. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des abeilles communes si les quotients de danger d'exposition des abeilles par contact ou par voie orale sont supérieurs à 50, ...

➡ *autrement dit, pour qu'il n'y ait pas de risque, la dose de traitement (en champ) doit être inférieure à la dose létale 50 (en laboratoire) divisée par un facteur de sécurité de 50*

*Pourquoi ce facteur de 50 ? Cela correspond à une marge de sécurité définie à partir des accidents constatés*

**pulvérisations !!**

# Calcul du risque

## L'approche TER

$$\text{Toxicité} / \text{Exposition} = \text{TER}$$

➔ si TER supérieur au facteur de sécurité → pas de risque

Pesticides :  
oiseaux,  
organismes  
aquatiques,...

## L'approche HQ

$$\text{Exposition} / \text{Toxicité} = \text{HQ}$$

➔ si HQ inférieur au facteur de sécurité → pas de risque

Pesticides : abeilles et  
autres arthropodes  
non-cibles,...

## L'approche PEC/PNEC

$$\text{Exposition} / [\text{Toxicité} / \text{facteur de sécurité}] = \text{PEC} / \text{PNEC}$$

➔ si PEC / PNEC inférieur à 1 → pas de risque

Produits chimiques  
Médicaments  
Biocides,...

HQ : Hazard Quotient

TER : Toxicity Exposure ratio

PEC : Predicted Environmental Concentration

PNEC : Predicted No Effect Concentration



## Les HQ : conclusions

Les essais expérimentaux et les calculs de HQ sont faits sur toutes les substances actives, avec les résultats, généralement prévisibles, d'une répartition bimodale des substances...

Herbicides, fongicides,...  
Insecticides

HQ < 50

HQ >> 50

*... mais pas toujours !!*

## Principes décisionnels (Directive 97/57)

***Si HQ > 50***

« 2.5.2.3. Il n'est pas accordé d'autorisation... »

« ... **à moins** qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles et la survie et le développement de la colonie. »

### ... que faire pratiquement ?

- ➔ faire une évaluation approfondie avec des études supplémentaires pour une meilleure évaluation du danger et/ou de l'exposition
- ➔ prendre des mesures de gestion/réduction du risque (réduire l'exposition)
  - ➔ **mention « abeilles »**

## L'approche européenne

### Substance active et préparation représentative →→

➔ 1er niveau : calcul de HQ →→

### Evaluation approfondie

➔ 2ème niveau : autres essais →→  
(Directive 96/12)

*Essai d'alimentation du couvain  
d'abeilles (régulateurs de croissance)*

*Détermination des résidus*

*Essais en cage*

*Essais de terrain*

➔ *pour l'évaluation du risque,  
un document guide peu précis...*

*Guidance Document on Terrestrial  
Ecotoxicology Under Council Directive  
91/414/EEC (SANCO 10329/20)*

## L'approche française

### →→ Autres préparations

→→ calcul de HQ

→→ produits non systémiques : **idem...**

→→ produits systémiques : **approche PEC/PNEC**

**PEC** : des scénarios différents...

... selon le type de traitement

- pulvérisation sur parties aériennes
- pulvérisation sur sol nu
- épandage de granulés ou poudrage du sol
- semences pelliculées

... selon la période d'usage

- avant floraison
- durant floraison ou production exsudats (insecticides interdits sauf mention « abeilles »)
- après floraison

*PEC = contamination (→ analyses)  
x consommation des abeilles*

### **PNEC**

*PNEC = études disponibles / facteur de sécurité*

➔ **Pas de risque si PEC / PNEC < 1**

**Directive 2003/82 : Etiquetage « phrases types »  
(Article 16 et Annexe V de la directive 91/414)**

**SPe 8**

**Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et *[indiquer la période]* après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant *[indiquer la date]*.**



**mesures de gestion**

# **Intérêt et limites de l'évaluation réglementaire**

**Un 1<sup>er</sup> niveau d'évaluation...**

**... simple**

*calcul de HQ*

**... et obligatoire**

*toutes les substances sont évaluées*

*...mais peu discriminant*

**Pour les produits toxiques pour les abeilles, une  
évaluation approfondie est indispensable...**

*... mais difficile !*

# Difficultés

## ☛ Comment prendre en compte les essais du type:

⇒ *essais in vitro, sublétaux, autres stades de développement,...*

⇒ *essais cage, tunnel, terrain,...*

- pertinence écologique ?
- intégration dans l'évaluation de risque (relation avec les autres essais) ?

➡ *pas de dispositions « réglementaires » précises*

## ☛ Comment évaluer correctement l'exposition ?

⇒ *des modèles d'exposition appropriés ne sont pas disponibles pour tous les organismes (autres pollinisateurs) et toutes les conditions d'usage*

⇒ *les abeilles ont des sensibilités et des comportements variables*

➡ **procédures d'évaluation non figés → développement continu en fonction des connaissances disponibles**

➡ **harmonisation européenne indispensable !!**

# Limites des procédures d'évaluation

⇒ mésusages

⇒ présence d'autres pesticides/polluants dans le milieu (itinéraires techniques, mélanges,...)

⇒ l'échelle spatiale



***L'évaluation de risque a priori n'est pas une fin en soi***



**Nécessité d'un suivi des populations**  
***(biovigilance, éco-épidémiologie)***  
***effet →→ cause***

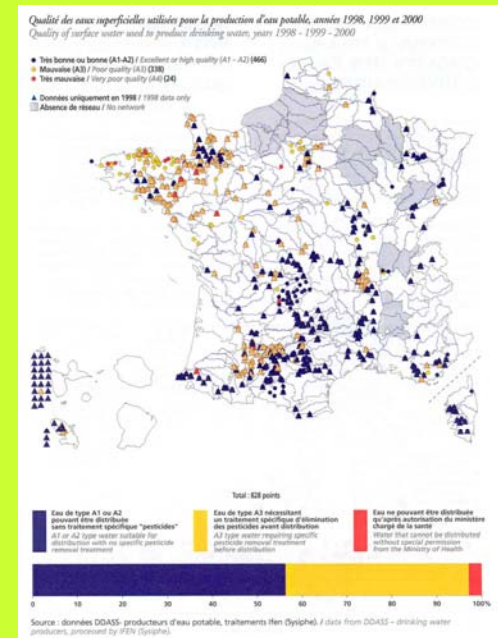
***Attention !*** L'approche éco-épidémiologique, pour essentielle qu'elle soit, est totalement différente - dans ses principes - de l'évaluation de risque basée sur des données expérimentales

**En cas de problème : nécessité d'une analyse locale approfondie**

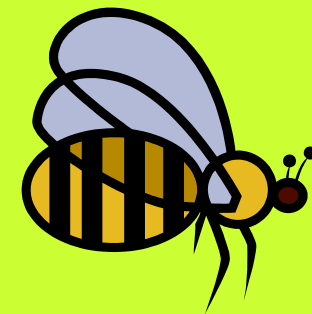
**Problème local ?  
...ou problème plus général ?**

**Nécessité de revoir l'évaluation de risque totalement...  
... ou localement ?**

**Nécessité d'une gestion à l'échelle du territoire...  
... ou locale ?**



**(Qualité des eaux superficielles, données IFEN)**



# Propositions

## Toxicité

- ➔ développement de nouveaux essais mettant en évidence des effets autres que la mortalité (autres stades que l'adulte, effets sublétaux,...)
- ➔ validation des protocoles d'essais de terrain

## Exposition

- ➔ développement et validation des scénarios d'exposition

## Evaluation du risque

- ➔ validation des facteurs de sécurité des essais
- ➔ intégration de nouveaux essais dans l'évaluation du risque

⇒ *nécessaire harmonisation européenne*

## Gestion

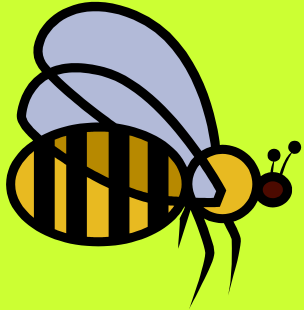
⇒ *des produits très toxiques et une probabilité de contact très élevée ⇒ une gestion (mesures de réduction du risque) très délicate*



**Importance de la communication**  
toxicologues / évaluateurs de risque / agriculteurs / apiculteurs / autorités



**Une meilleure compréhension des rôles/besoins respectifs de ces différents acteurs**



**Merci de votre attention**

**<http://www.versailles.inra.fr/ssm/documents/doceval/fr/ecotox/ecorisk-CT-rev6-5-280904bis.pdf>**

(pages 69 à 85)