

## LA RÉGLEMENTATION EST-ELLE UN FREIN AU DÉVELOPPEMENT DES MICROORGANISMES UTILES A L'AGRICULTURE ?

par Claude **Alabouvette**

La directive européenne 91/414 qui régit la mise sur le marché des produits de protection des plantes, inclut dans son champ d'application les microorganismes (champignons, bactéries, virus) agents de lutte biologique contre les maladies des plantes et les insectes ravageurs des cultures. L'annexe II de cette directive, c'est-à-dire l'annexe qui décrit les études nécessaires à l'évaluation des dangers et des risques a été adaptée au cas des microorganismes dans le cadre de la directive 2001/36 et de la directive 2005/25 pour ce qui est de l'évaluation des préparations commerciales, dont l'autorisation de mise sur le marché relève de chaque état membre de l'Union.

En France, comme dans un certain nombre d'autres pays européens, non seulement les microorganismes agents de lutte biologique, mais aussi les microorganismes stimulant la croissance des plantes sont évalués selon les exigences de cette directive. Il est en effet évident que les risques ne sont pas déterminés par la fonction (agent de lutte ou promoteur de croissance) mais bien par la nature du microorganisme et sa dissémination dans l'environnement.

La majorité des producteurs de microorganismes considère que le respect de cette réglementation constitue une entrave au développement des procédés de lutte biologique. Qu'en est-il exactement ? Peut-on, comme certains le suggèrent, considérer que l'emploi de microorganismes doit échapper à toute réglementation au prétexte que ces organismes sont le plus souvent déjà présents dans l'environnement ? Voyons d'abord quelles sont les exigences de cette directive. Je n'aborderai que les points principaux.

Le premier concerne le microorganisme lui-même. Il requiert son identification précise au niveau de l'espèce et de la souche considérée. Aujourd'hui les techniques moléculaires permettent d'atteindre ce niveau de caractérisation, ce qui est justifié puisque certaines souches utiles appartiennent à des espèces incluant des souches pathogènes ou dangereuses. Puis il convient de décrire la biologie de cet organisme ainsi que ses modes d'action, avec une attention particulière portée aux toxines et autres métabolites secondaires pouvant avoir des effets indésirables.

Le second point concerne les effets de cet organisme sur la santé de l'homme. La procédure prévoit une étude par étapes successives, la première prenant en considération les résultats des essais de toxicité aiguë, puis de toxicité sub-chronique si cela est jugé utile. Personne aujourd'hui ne nie la nécessité de telles études qui doivent être réalisées par des laboratoires accrédités, en suivant des protocoles recommandés et selon les bonnes pratiques de laboratoire.

Le troisième point concerne les effets sur les organismes non cible et l'environnement. De la même manière que précédemment ces études devraient être conduites selon des protocoles recommandés mais il faut admettre que ces protocoles, quand ils existent, sont mal adaptés, voire inutilisables lorsqu'il s'agit de microorganismes.

La principale différence entre une molécule chimique et un organisme vivant est bien sûr la capacité de ce dernier à se multiplier chez l'homme l'animal ou dans l'environnement. C'est

pourquoi une attention particulière doit être portée aux études de pathogénicité et d'infectivité de même qu'au devenir dans l'environnement.

Sur la base de cette réglementation 5 microorganismes ont été inscrits à l'annexe I de la directive 91/414, et d'autres devraient prochainement les rejoindre. Mais la durée de la procédure et le coût des études découragent de nombreuses sociétés de se lancer dans l'aventure sachant qu'il faudra des dizaines d'années pour rentabiliser cet investissement.

La commission finance actuellement un projet européen REBECA qui a pour objectif de faire des propositions de modifications de la directive. Je ne pense pas qu'il soit réellement possible de modifier fondamentalement ces exigences, mais on peut espérer un changement d'état d'esprit des experts. Il convient de bien prendre en compte la spécificité des microorganismes et de ne pas appliquer aveuglément les mêmes exigences qu'aux molécules chimiques. Il conviendrait qu'il ait plus de microbiologistes et d'écologistes parmi les experts.

La comparaison des exigences nord-américaine et européenne ne fait pas ressortir de grosses distorsions si ce n'est pour l'Europe la nécessité de démontrer l'effet bénéfique revendiqué. Mais il est de l'intérêt des utilisateurs comme de celui des producteurs de microorganismes de ne mettre sur le marché que des produits efficaces au risque de casser l'image de la lutte biologique.

Reste l'aspect financier : il est clair que le coût engendré par la constitution du dossier de demande d'AMM n'est pas en rapport avec la rentabilité attendue d'un produit qui, le plus souvent, ne s'adresse qu'à un marché niche. Peut-on imaginer la mise en place d'un système d'aide comparable à celui existant aux Pays-Bas ?

Il est clair que dans la situation présente les contraintes réglementaires freinent le développement commercial des microorganismes utiles à l'agriculture. Mais comme il est difficile d'imaginer que notre société renonce au principe de précaution, il convient d'imaginer d'autres moyens de stimuler la recherche et de promouvoir le développement de microorganismes utiles à l'agriculture et à la protection de l'environnement.