

LES PESTICIDES : PROCÉDURES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

par Jean-Louis Rivière¹

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

L'évaluation des risques pour la santé humaine et environnementale des produits chimiques est une pratique relativement récente. Pour s'en convaincre, il suffit de mesurer l'évolution entre la première réglementation française des pesticides (loi de 1943), destinée à mettre de l'ordre dans la distribution et qui s'intéressait essentiellement à la qualité des produits et à leur efficacité, et les réglementations européennes actuelles, qui subordonnent les autorisations de mise sur le marché de pratiquement toutes les substances chimiques à une évaluation du risque.

Les pesticides représentent une catégorie de substances à haut risque pour les abeilles, ce sont des produits (éco) dangereux (des effets nocifs à de faibles doses) et polluants (répandus dans l'environnement en quantités anormales).

Comment fonctionne l'évaluation du risque des pesticides pour l'abeille et les autres pollinisateurs ?

Que doit-on évaluer ?

Pour les produits phytopharmaceutiques, les objectifs de l'évaluation découlent des dispositions de la directive 91/414, qui précise que les États membres doivent statuer sur :

- l'efficacité du produit phytopharmaceutique (élément de la balance risque / bénéfice)
- l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux (phytotoxicité)
- l'impact sur les vertébrés à combattre (préoccupation éthique de ne pas faire souffrir les espèces à combattre)
- l'impact sur la santé humaine ou animale du produit phytopharmaceutique (pour l'applicateur), et des résidus (pour le consommateur)
- l'incidence sur l'environnement (devenir et comportement du produit dans l'environnement, et impact sur les espèces non visées)

En ce qui concerne l'impact sur les espèces non visées, il est obligatoire d'évaluer le risque pour les groupes représentatifs de la faune sauvage :

- oiseaux et autres vertébrés terrestres
- organismes aquatiques
- abeilles et autres arthropodes non-cibles
- macro-faune du sol
- micro-organismes du sol
- bactéries des stations d'épuration

¹ Correspondant de l'Académie d'Agriculture de France, directeur de recherches honoraire de l'Institut national de la recherche agronomique.

Les outils de l'évaluateur

Pour atteindre cet objectif, l'évaluateur dispose d'un certain nombre d'outils expérimentaux :

- des essais d'écotoxicité de laboratoire
- des essais en conditions semi-naturelles
- des essais en champ

Pour l'essentiel, les essais de laboratoire déterminent la réponse (effet toxique) des organismes à des doses croissantes de produit. La toxicité peut alors être quantifiée par plusieurs valeurs :

- la CE50 (concentration effective 50 : dose qui induit 50% d'effet ; si cet effet est une mortalité, la CE50 devient une DL50, dose létale 50),
- la LOEC (plus basse concentration avec effet),
- la NOEC (plus forte concentration sans effet).

L'évaluateur doit utiliser ces valeurs pour aller de ce qui est connu (la toxicité expérimentale) vers ce qui n'est pas connu (l'impact potentiel, le risque), autrement dit extrapoler de la $DL50_{\text{essai}}$ ou de la $NOEC_{\text{essai}}$ à la $NOEC_{\text{impact}}$.

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

Dans un essai de laboratoire, le produit est appliqué directement sur l'abeille en quantités parfaitement connues. La seule cause de variation du résultat de l'essai (l'exposition ; la dose par abeille) est due aux conditions expérimentales (on réduit cette variabilité au maximum en normalisant les essais) et à la sensibilité particulière aux toxiques des populations d'abeilles.

Dans les essais de terrain, la dose par abeille (l'exposition) est moins bien connue et dans les conditions d'un traitement en champ dans les conditions normales de la pratique agricole, cette dose par abeille devient très difficile à déterminer. Les causes de variabilité sont multiples, dues aux conditions du traitement (mode d'application, température, saison, heure,...) et aux comportements de butinage des abeilles. Déterminer l'exposition est donc un élément essentiel de l'évaluation de risque, qui nécessite la construction d'un *scénario d'exposition*, c'est-à-dire :

- un modèle du devenir et du comportement du produit à partir de la source (le traitement)
- un modèle du comportement des abeilles à partir de la source (la ruche)

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

Le calcul du risque : le facteur de sécurité

On a vu que l'évaluation procède de ce qui est connu (les essais expérimentaux, avec lesquels on détermine des doses avec effet ou des doses maximales sans effet) vers ce qui n'est pas connu (l'impact ; la dose de traitement maximale sans effet).

Pour déterminer cet « inconnu », la pratique classique de l'évaluation consiste à introduire un « facteur de sécurité ». Ce facteur va être utilisé pour diviser une des doses déterminées dans les essais expérimentaux (DL50, LOEC, NOEC,...) et obtenir ainsi une dose supposée être sans effet dans les conditions des traitements en champ :

$$NOEC_{\text{impact}} = DL50_{\text{essai}} \text{ ou } NOEC_{\text{essai}} / \text{facteur de sécurité}$$

Le risque : principes décisionnels

Il s'agit ensuite de déterminer à partir de quelle dose de traitement le risque existe. Ce seuil est fixé réglementairement :

« 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, ... (Directive 97/57) »

HQo (quotient de danger) = dose (g par hectare) / DL50o (µg / abeille)

HQc (quotient de danger) = dose (g par hectare) / DL50c (µg / abeille)

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 ? Selon l'Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes (OEPP), cela correspond à une marge de sécurité définie à partir des accidents constatés (dans le cas de traitements par pulvérisation).

Les différents modes de calcul du risque

Le calcul du risque par détermination d'un HQ n'est pas le seul utilisé, d'autres modalités de calcul sont employées, en fonction des dispositions réglementaires :

- Pour les abeilles et autres arthropodes (pesticides) : approche de type HQ :
« Exposition / Toxicité = HQ »
si HQ inférieur au facteur de sécurité → pas de risque
- Pour les autres organismes (pesticides) : approche de type TER :
« Toxicité / Exposition = TER »
si TER supérieur au facteur de sécurité → pas de risque
- Pour les produits chimiques, les médicaments, les biocides : approche de type PEC/PNEC :
« Exposition / [Toxicité / facteur de sécurité] = PEC / PNEC »
si PEC / PNEC inférieur à 1 → pas de risque

Avec :

HQ : « Hazard Quotient »

TER : « Toxicity Exposure Ratio »

PEC : « Predicted Environmental Concentration »

PNEC : « Predicted No Effect Concentration »

La 2ème étape de l'évaluation : l'évaluation approfondie

Les calculs de HQ qui sont faits sur toutes les substances actives, indiquent, ce qui était prévisible, une répartition bimodale des substances (avec quelques exceptions) :

Herbicides, fongicides,...	HQ << 50
Insecticides	HQ >> 50

Que dit la réglementation dans ce cas ?

[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. »

Pratiquement, ceci impose :

- une évaluation approfondie avec des études supplémentaires, pour une meilleure évaluation du danger et/ou de l'exposition

- et/ou des mesures de gestion/réduction du risque (réduction de l'exposition)

Pour l'évaluation approfondie, on dispose d'un certain nombre d'outils, les essais « réglementaires » prévus dans la directive 96/12 (essai d'alimentation du couvain d'abeilles (régulateurs de croissance, détermination des résidus, essais en cage, essais de terrain), des documents guides (documents OEPP, « Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology Under Council Directive 91/414/EEC », SANCO 10329/2002). On notera que beaucoup d'essais d'écotoxicité, potentiellement intéressants, sont actuellement en cours de développement.

L'approche française ne diffère pas de l'approche européenne, mais apporte un cadre pour l'évaluation des produits systémiques, basé sur une approche de type PEC / PNEC.

L'étiquetage

Il s'imposera progressivement avec la mise en application de la 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]. »

Intérêt et limites de l'évaluation réglementaire

La 1^{ère} étape de l'évaluation réglementaire est simple (le calcul de HQ est facile à faire) et obligatoire (toutes les substances sont passées au crible), mais peu discriminante. Pour les produits toxiques pour les abeilles, une évaluation approfondie est indispensable, mais elle est difficile. Ces difficultés sont de 2 ordres :

Comment prendre en compte les essais expérimentaux :

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

Il n'y a pas, actuellement, de dispositions « réglementaires » précises pour répondre à ces questions.

Comment évaluer correctement l'exposition ?

Des modèles d'exposition appropriés ne sont pas disponibles pour tous les organismes (autres pollinisateurs), toutes les conditions d'usage et pour toutes les activités de butinage des abeilles.

Cependant, les procédures d'évaluation ne sont pas un mécanisme figé, elles doivent évoluer en fonction des avancées scientifiques, avec une nécessaire harmonisation européenne. Ceci étant, les procédures d'évaluation ont des limites intrinsèques qui résident essentiellement dans :

- les mésusages
- la présence d'autres pesticides/polluants dans le milieu (itinéraires techniques, mélanges,...)
- l'échelle spatiale envisagée

CONCLUSION

L'évaluation de risque *a priori* n'est donc pas une fin en soi. Il y a nécessité absolue d'un suivi des populations (biovigilance, éco-épidémiologie), en étant conscient que l'approche éco-épidémiologique est totalement différente, dans ses principes, de l'évaluation de risque basée sur des données expérimentales.

Propositions

Pour une meilleure connaissance de la toxicité

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

Pour une meilleure connaissance de l'exposition

- le développement et la validation des scénarios d'exposition

Pour un calcul du risque plus précis

- la validation des facteurs de sécurité des essais
- l'intégration de nouveaux essais dans les procédures d'évaluation de risque

Pour une meilleure gestion

- une probabilité de contact très élevée de produits très toxiques et d'organismes sensibles, impose une gestion très subtile, probablement au niveau local, plutôt que national.

Pour une meilleure communication

- dans ce domaine complexe, une meilleure compréhension des rôles/ besoins respectifs des toxicologues, évaluateurs de risque, agriculteurs, apiculteurs, autorités est absolument indispensable.

(Reçu le 9 juin 2006)

N.B. : Les lecteurs intéressés par des informations supplémentaires pourront consulter :

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