

## Évaluation biologique des produits phytosanitaires

### Principes de l'évaluation biologique pour les usages mineurs

#### Champ d'application spécifique

Cette norme décrit les principes permettant de déterminer les exigences pour l'évaluation biologique pour les usages mineurs des produits phytosanitaires dans une procédure d'homologation.

#### Introduction

Les usages mineurs sont les usages des produits phytosanitaires (définis en relation avec les cultures et les organismes nuisibles) pour lesquels la culture est considérée comme économiquement peu importante au niveau national (culture mineure), ou l'organisme nuisible (organisme nuisible mineur) n'est pas important sur une culture majeure<sup>1</sup>. Il faut noter qu'un usage mineur dans un pays peut être un usage majeur dans un autre, et il revient à chaque pays de définir quel sont ses usages mineurs. Les listes de cultures majeures ou mineures sont disponibles dans de nombreux pays, notamment celles basées uniquement sur les critères d'établissement des limites maximales de résidus (pour lesquelles la consommation des végétaux et produits végétaux dans l'alimentation est un point clé).

Dans le cadre de cette norme, les usages mineurs intéressants sont ceux pour lesquels le volume de produits phytosanitaires qui seraient utilisés au niveau national est insuffisant pour qu'un demandeur souhaite obtenir l'homologation. L'homologation des produits phytosanitaires est un système complexe qui nécessite de générer une quantité considérable de données. Le coût financier de la production de ces données est si élevé que l'industrie phytosanitaire donne de plus en plus la priorité à l'obtention d'homologation pour des produits destinés aux cultures principales et contre les principaux organismes nuisibles. Ceci a pour conséquence que de moins en moins de produits phytosanitaires sont proposés à l'homologation pour les usages mineurs. De plus, le processus de réévaluation des anciennes substances actives supprime de plus en plus de produits utiles du marché. Par conséquent, pour de nombreux usages mineurs, il y a peu ou pas de produits disponibles, ou alors les produits homologués ne sont pas satisfaisants (à cause d'une efficacité insuffisante, du développement de résistance, etc.). Il n'existe souvent pas d'autres méthodes pour protéger les cultures ou alors elles ne

<sup>1</sup> Le concept d'usage mineur s'applique de manière équivalente aux régulateurs de croissance.

#### Approbation et amendement spécifiques

Approbation initiale en 2003-09.

sont pas suffisamment efficaces. Les agriculteurs ont un besoin urgent de produits pour protéger souvent des cultures de forte valeur poussant sur de petites surfaces, ou pour lutter contre des organismes nuisibles qui n'ont qu'occasionnellement une importance économique. Il y a un large intérêt dans les pays de l'OEPP pour élaborer une processus plus simple afin de fournir des produits pour les usages mineurs. La solution la plus largement acceptée est de faciliter l'extension d'une homologation existante pour y ajouter un usage mineur.

La réglementation de l'EU fournit un cadre de travail pour atteindre cet objectif mais, en général, laisse chaque Etat membre définir le concept d'usage mineur et son application pratique. D'après la Directive UE 91/414 (UE, 1991), il peut être demandé "une extension du domaine d'application d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans l'Etat membre en cause à des fins autres que celles couvertes par cette autorisation". Une extension du domaine d'application peut ainsi être accordée à un produit déjà autorisé, à condition que "la documentation et les informations destinées à justifier une extension du champ d'application ont été fournies par le demandeur", et que "l'utilisation envisagée présente un caractère mineur". Par cette procédure, les produits pour les usages mineurs peuvent être homologués au niveau national à condition que le demandeur en fasse la demande. Mais la Directive ne se réfère pas spécifiquement à l'évaluation biologique.

L'OEPP recommande que le préalable à l'homologation et à l'utilisation d'un produit soit qu'il ait un niveau d'efficacité globale acceptable (Norme OEPP PP 1/214), afin d'assurer que les produits qui n'apportent qu'un bénéfice limité en protection des cultures ne pèsent pas inutilement sur l'environnement. Le niveau d'efficacité doit être démontré par la soumission de données d'essais couvrant les cultures à protéger et les organismes nuisibles à contrôler, ou par une extrapolation adéquate. En principe, une quantité équivalente de données d'évaluation biologique doit être fournie quand une homologation est étendue à un nouvel usage. Cependant, pour les raisons données ci-dessus, il est préférable de développer une procédure

spéciale pour l'homologation des usages mineurs, avec différentes exigences pour les données d'évaluation biologique. Ce document vise à fournir des principes généraux sur l'évaluation biologique pour les usages mineurs. Il ne couvre pas d'autres exigences pour les usages mineurs, tels que des études de résidus et écotoxicologiques, qui doivent être étudiées par le demandeur et considérée par l'autorité appropriée.

### **Exigences pour l'efficacité**

L'efficacité est définie comme l'ensemble de l'effet direct sur l'organisme nuisible ou sur la modification de la croissance de la plante (régulateurs de croissance) avec d'autres effets indirects tels que ceux qui se produisent sur la culture traitée, sur les cultures suivantes ou adjacentes, sur les auxiliaires ou sur le développement de résistance (voir la Norme OEPP PP 1/214 Principes de l'efficacité globale acceptable). La méthode d'évaluation biologique pour les usages mineurs doit, en principe, suivre les règles des Normes OEPP spécifiques relatives directement à une combinaison particulière culture/organisme nuisible et également certaines normes générales (par ex. sur la phytotoxicité). En étendant une homologation existante à un usage mineur, les deux aspects les plus importants de l'évaluation biologique sont la démonstration de l'efficacité directe contre l'organisme nuisible visé et l'absence de phytotoxicité sur la culture mineure. Les autres éléments de l'efficacité sont généralement couverts de façon adéquate par le dossier d'homologation existant.

#### *Démonstration de l'efficacité*

Pour les usages majeurs, les données d'évaluation biologique sont principalement obtenues dans des essais correctement mis en œuvre selon les principes des bonnes pratiques d'expérimentation et réalisés par des organisations officielles ou officiellement reconnues. Les données provenant d'autres sources peuvent être utilisées pour compléter ces données. Pour les usages mineurs, cependant, l'objectif est de réduire le poids des essais d'efficacité, en utilisant autant que possible des informations venant d'autres sources, afin de simplifier et d'accélérer le processus, de la façon suivante:

- comparaison et extrapolation à partir des usages homologués à l'origine;
- données des essais d'évaluation biologique;
- données d'autres sources.

#### Comparaison et extrapolation à partir des usages homologués à l'origine

Les données disponibles sur les usages homologués peuvent être étudiées pour évaluer l'efficacité directe probable des usages mineurs. Cette évaluation peut être aidée par l'"extrapolation": certains groupes d'organismes nuisibles ou de cultures sont considérés comme plus ou moins équivalents du point de vue de l'efficacité des produits phytosanitaires. Certains pays

ont préparé des listes de cultures et d'organismes nuisibles à utiliser dans l'extrapolation qui peuvent être la base de l'homologation de produits pour des usages mineurs.

L'élaboration de telles listes peut être difficile car elle doit être basée sur la connaissance scientifique actuelle et, autant que possible, sur l'expérience pratique. Une expertise considérable est nécessaire et celle-ci semble différer selon les pays. Dans certains pays, par exemple, seuls quelques cas d'extrapolations déjà acceptés sont donnés pour guider le demandeur de l'homologation. De nombreux facteurs peuvent être considérés, par exemple, si le climat, les facteurs édaphiques et les conditions agronomiques, qui peuvent être différents entre l'usage homologué et l'extension proposée pour un usage mineur, influenceront l'efficacité, et comment. De façon similaire, il peut être nécessaire de prendre en compte les différences entre les cultures sous abris et les cultures de plein champ, et entre les cultures semées ou plantées en automne ou en hiver et au printemps. Une étude de cas convaincante doit être effectuée pour une extrapolation valide d'une situation à une autre.

Pour les fongicides, si un produit peut lutter contre un pathogène dans un ensemble de situations, il peut lutter contre un pathogène proche dans une situation comparable. Si un produit peut être utilisé contre un pathogène sur une culture, il peut éventuellement être utilisé sur d'autres cultures. Dans certains cas, il peut être possible d'extrapoler de cette façon sans données supplémentaires. Néanmoins, il doit être souligné que l'épidémiologie d'un pathogène peut être différente sur différentes plantes-hôtes.

Pour les insecticides et les acaricides, il est parfois possible de généraliser l'usage d'un produit à un groupe entier (par ex. pucerons ou acariens) dans lequel on peut lutter contre plusieurs espèces, sans données supplémentaires pour chaque espèce. De façon similaire, il existe des espèces d'organismes nuisibles qui peuvent attaquer plusieurs plantes-hôtes et on peut alors argumenter que l'efficacité sur les autres hôtes doit être considérée comme équivalente. Les données montrant qu'un produit peut lutter contre de nombreux insectes ou acariens qui se nourrissent dans la même situation sur le végétal peuvent aussi justifier l'extrapolation pour la même période de traitement.

Pour les herbicides, la composition et les caractéristiques des adventices présentes dans la culture sont les facteurs clés influençant l'efficacité, mais la culture joue aussi un rôle important. Le niveau demandé de contrôle des adventices varie selon la culture, le système de culture, la période de traitement et ses relations avec la période de semis ou de plantation.

### Essais d'évaluation biologique

Des données des essais d'évaluation biologique peuvent être nécessaires quand l'extrapolation ne peut pas être utilisée pour soutenir l'homologation d'un produit pour un usage mineur. Les essais doivent être réalisés selon la Norme OEPP appropriée, par des organisations officielles ou officiellement reconnues et en suivant les bonnes pratiques d'expérimentation. Le nombre d'essais nécessaires doit être réduit au minimum. En général, 2-3 essais peuvent être acceptables, mais chaque cas doit être considéré individuellement. Des essais dans différents sites et sur différentes années peuvent être utiles, selon l'importance relative du problème, sujet de l'ensemble des essais autorisés. Voir aussi la Norme OEPP PP 1/226 Nombre d'essais recommandés. En général, les essais mis en place dans d'autres pays doivent être acceptés, à condition qu'un exemple de comparabilité soit présenté et approuvé.

Dans certaines circonstances, des essais peuvent également être réalisés, sous contrôle officiel, par des agriculteurs et d'autres utilisateurs commerciaux ("les usagers eux-mêmes fournissant ainsi les données")<sup>2</sup>. Les données obtenues de cette façon peuvent être utilisées pour soutenir une demande d'homologation pour un usage mineur, mais cette option n'est appropriée que dans certaines situations, quand un très bon contrôle et une supervision des essais peuvent être assurés. Les données provenant de ce type d'essai, conduit convenablement, peuvent, cependant, être préférables aux données soutenues uniquement par le type d'information décrites dans la section "Autres sources".

### Autres sources

La comparaison entre les usages homologués et les usages mineurs peut, dans certain cas, être soutenue par des données obtenues de références bibliographiques, à condition que la comparabilité puisse être démontrée. La comparabilité doit être basée sur la dose et sur le nombre et la période des traitements. La comparaison doit aussi considérer le complexe d'organismes nuisibles et les pratiques culturales dans le pays, le comportement de l'organisme nuisible (spécifique ou polyphage) et l'abondance relative des populations d'organismes nuisibles. Les données d'évaluation biologique obtenues en chambre de culture ou en essais au laboratoire peuvent aussi être utilisées pour donner des indications sur l'efficacité probable au champ. L'homologation d'un usage mineur donné dans un autre pays peut soutenir une demande d'homologation, à condition que la comparabilité entre les conditions nationales puissent être démontrée.

---

<sup>2</sup> Certain pays de l'OEPP ont une bonne expérience de ce type de données fournies par les usagers.

### *Phytotoxicité (sélectivité vis-à-vis de la culture)*

La phytotoxicité peut être un aspect très important de l'efficacité globale quand il s'agit de cultures mineures. Ceci concerne tout particulièrement certains produits, comme les herbicides, et certains types d'application, comme les traitements du sol ou des semences et plants. Les facteurs à considérer vis-à-vis de la phytotoxicité sont les espèces végétales et, dans certains cas, les cultivars, avec le type de produit phytosanitaire et son mode d'application (c'est-à-dire dose, volume d'eau, période). L'extrapolation est possible dans certaines situations mais doit être bien raisonnée afin de garantir la sélectivité vis-à-vis de la culture. Elle peut être basée sur la comparaison entre la culture mineure et les cultures sur lesquelles le produit est déjà approuvé. D'autres données, telles que celles obtenues à partir de la base de données du produit peuvent aider. Les informations sur la phytotoxicité peuvent aussi être obtenues grâce à des essais autres que les essais d'évaluation biologique, tels que ceux mis en place pour obtenir des données sur les résidus, pendant lesquels on peut évaluer la sélectivité pour la culture. La présence de dégâts causés par le produit sur d'autres cultures (dont les cultures suivantes), en particulier sur des cultures ou plantes sensibles, ou en conditions favorables (par ex. stade de développement de la plante, conditions climatiques), peuvent nécessiter la mise en place d'essais spécifiques sur la phytotoxicité. Dans ce cas, les conditions pour empêcher la phytotoxicité sur la culture doivent être prises en compte dans l'étude de l'extension de l'homologation.

### **Obligations des demandeurs**

Comme pour les autres types d'usages, les demandeurs doivent faire la demande nécessaire pour l'homologation d'un produit phytosanitaire nommé (déjà enregistré pour d'autres usages) pour un usage mineur défini. Ainsi, ils doivent préparer un dossier d'information. En soumettant le dossier d'évaluation biologique, le demandeur doit établir que l'usage est réellement mineur. Le demandeur doit ensuite démontrer de façon adéquate que le produit a une efficacité satisfaisante pour l'usage mineur proposé. Ceci doit être fait selon les méthodes décrites dans cette norme.

### **Obligations des autorités en charge de l'homologation**

Les autorités en charge de l'homologation doivent reconnaître l'importance d'une l'homologation plus facile pour les usages mineurs afin de fournir aux agriculteurs une gamme de produits aussi large que possible pour protéger leur production. Elles doivent préparer des guides sur l'extrapolation ou des listes de référence qui peuvent servir de base pour l'extrapolation. Les procédures pour l'homologation des produits phytosanitaires pour les usages mineurs en relation avec l'efficacité doivent être établies par chaque autorité en charge de l'homologation et elles

doivent être rendues facilement accessibles aux demandeurs ou aux autres autorités. Il serait utile de maintenir une base de données des usages mineurs pour lesquels une homologation a été obtenue. En ce qui concerne les exigences d'efficacité, les autorités en charge de l'homologation doivent adopter une approche plus souple pour les usages mineurs que pour les autres applications, et doivent être préparées à considérer des données d'évaluation biologique dont la forme et le contenu peut ne pas correspondre au dossier d'homologation normal. Elles doivent, cependant, être convaincues par la requête que l'utilisation du produit représentera un bénéfice global, et que tout risque, en particulier en ce qui concerne la sélectivité pour la culture, sera minimal.

### **Référence**

UE (1991) Directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. *Journal officiel des Communautés européennes* L 230, pp. 1-32