



**HAL**  
open science

# Ecotoxicologie et toxicologie des produits phytosanitaires. De l'obligation réglementaire à la protection des milieux

Jean-Louis Riviere

► **To cite this version:**

Jean-Louis Riviere. Ecotoxicologie et toxicologie des produits phytosanitaires. De l'obligation réglementaire à la protection des milieux. 31. Congrès du Groupe Français des Pesticides, May 2001, Lyon, France. hal-02760704

**HAL Id: hal-02760704**

**<https://hal.inrae.fr/hal-02760704>**

Submitted on 4 Jun 2020

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# Ecotoxicologie et toxicologie des produits phytosanitaires

De l'obligation réglementaire à la protection des milieux

*Ecotoxicological and toxicological aspects of pesticides  
From regulatory risk assessment to environmental monitoring*

Jean-Louis Rivière  
INRA-Structure Scientifique Mixte  
Centre de Recherche de Versailles, 78026 Versailles Cedex

Date de révision : avril 2001

**Résumé** : Depuis la Directive européenne 91/414, l'évaluation du risque environnemental est une obligation réglementaire pour toute nouvelle substance active phytopharmaceutique. En France, l'homologation dépend du Ministre de l'Agriculture, après avis de la Commission des Toxiques et du Comité d'Homologation. Le risque environnemental se détermine en combinant les 2 composantes du risque, danger et exposition. L'exposition se caractérise par le calcul des concentrations environnementales prévisibles dans l'environnement (PEC), et le danger par des données d'écotoxicité, déterminées à partir d'essais sur différentes espèces animales et végétales. Le risque est caractérisé par un rapport toxicité/exposition, comparé ensuite à une valeur-seuil. Le système est simple, probablement assez efficace, et peut être encore amélioré, en fonction des progrès scientifiques. Cependant, les limites de l'approche réglementaire sont connues, la principale étant la variété des situations environnementales. Enfin, les autorisations de mise sur le marché concernent des produits et ne peuvent intégrer la grande variété des pratiques agricoles. Une biosurveillance des milieux s'impose.

**Abstract** : Risk assessment is needed for registration of each new phytopharmaceutical active substance at EU level. In France, the competent authority for registration is the Minister of Agriculture, taking into account opinions from "Commission des Toxiques" and "Comité d'Homologation". In regulatory risk assessment, environmental risk is estimated by the usual approach, combining exposure and hazard to calculate risk. Exposure is characterized by estimation of predicted environmental concentrations (PEC); hazard is estimated from ecotoxicological assays with different plant and/or animal species. Risk is characterized as a toxicity/exposure ratio, which is compared to a trigger value. This approach is simple, probably efficient, and could be scientifically improved. However, the system is not perfect, the main limitation being the variety of local environmental conditions. Furthermore, authorizations are based on specific products, and can not integrate a variety of agricultural practices. Biomonitoring is needed.

**Mots-clés** : évaluation du risque, réglementation

**Keywords** : risk assessment, registration

# Introduction

L'obligation réglementaire découle de la directive européenne 91/414 (1) :

*"considérant que, au moment de l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, il est nécessaire de s'assurer que, lors d'un usage approprié au but poursuivi, ils sont suffisamment efficaces et n'exercent aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux, aucune influence inacceptable pour l'environnement en général et, en particulier, aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines".*

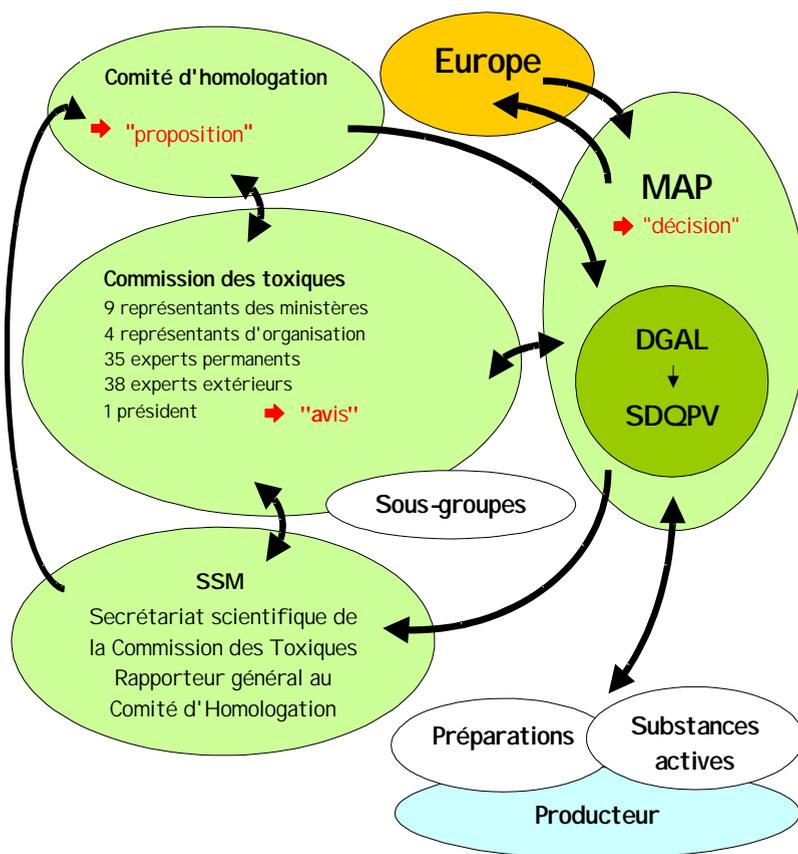


Fig. n° 1 : Schéma général de l'homologation française

En France l'homologation dépend du Ministère de l'Agriculture, après avis de deux Commissions, la Commission d'Etude de la Toxicité des produits Antiparasitaires et le Comité d'Homologation (figure n° 1).

L'environnement est défini par la suite comme "L'eau, l'air, la terre, la faune et la flore sauvage, ainsi que toute inter-relation entre ces divers éléments et toute relation existant entre eux et tout organisme vivant"

Un pesticide doit donc être évalué *a priori* par une autorité compétente pour son efficacité (dossier "biologique"), les risques pour l'opérateur, le consommateur et l'environnement (dossier "toxicologique"). L'évaluation des substances actives est *européenne* ("Etat-membre rapporteur"). Elle est obligatoire et systématique pour les nouvelles substances ; les anciennes substances sont ré-évaluées progressivement selon des listes établies par la Commission européenne. L'évaluation des préparations (formulations) se fait pour l'instant au niveau national. La 1<sup>ère</sup> inscription à l'annexe (liste positive) a eu lieu en décembre 1997. Actuellement, ~ 9 substances existantes et 5 nouvelles sont inscrites.

## 1. Les exigences réglementaires

La Directive 91/414 comprend une partie A, "Substances chimiques" et une partie B "Micro-organismes et virus". On ne s'intéressera ici qu'à la partie A. Les données qui doivent être fournies par le notifiant (société demandant l'autorisation) pour une nouvelle substance active sont résumées dans le tableau 1 :

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Identité de la substance active</li><li>2. Propriétés physiques et chimiques de la substance active</li><li>3. Autres informations sur la substance active</li><li>4. Méthodes d'analyse</li><li>5. Etudes de toxicité et de métabolisme sur la substance active</li><li>6. Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux</li><li>7. Sort et comportement dans l'environnement</li><li>8. Etudes écotoxicologiques sur la substance active</li><li>9. Résumé et évaluation des points 7 et 8</li><li>10. Propositions [...] en matière de classification et d'étiquetage</li></ol> |
|---|

Tableau n° 1 : Exigences pour le dossier d'une nouvelle substance active

Les points 7 et 8 ont été précisés par la suite (tableaux n° 2 et 3) :

➤ *Devenir et comportement dans le sol*

\* Voie de dégradation aérobie, études complémentaires

\* Vitesse de dégradation : études de laboratoire (dégradation aérobie et anaérobie), études au champ

\* Adsorption et désorption

\* Mobilité dans le sol : études de lixiviation sur colonnes, lixiviation sur colonnes de résidus vieillis, études lysimétriques ou études de lixiviation au champ

➤ *Devenir et comportement dans l'eau et l'air*

\* Voie et vitesse de dégradation dans les systèmes aquatiques: hydrolyse, dégradation photochimique, dégradation biologique (biodégradabilité facile, étude en système eau-sédiment), dégradation dans la zone saturée

\* Voie et vitesse de dégradation dans l'air

➤ *Définition du résidu*

➤ *Données de surveillance*

Tableau n° 2 : *Devenir et comportement dans l'environnement (Directive 95/36)*

➤ *Effets sur les oiseaux*

\* Toxicité orale aiguë

\* Toxicité alimentaire à court terme

\* Toxicité subchronique et reproduction

➤ *Effets sur les organismes aquatiques*

➤ *Effets sur les arthropodes*

\* Abeilles

    Toxicité aiguë

    Essai d'alimentation du couvain d'abeilles

\* Autres arthropodes

➤ *Effets sur les vers de terre*

\* Toxicité aiguë

\* Effets sublétaux

➤ *Effets sur les micro-organismes non-cibles du sol*

➤ *Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque*

➤ *Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées*

Tableau n° 3 : *Etudes écotoxicologiques (Directive 96/12)*

## 2. Un exemple : le risque pour les organismes aquatiques

Une demande d'homologation a pour objet :

- une préparation
- un usage (par ex., vigne)
- une maladie/un ravageur (par ex., oïdium)
- une dose (par ha ou hl)
- un type de traitement (par ex., traitement des parties aériennes)

Dans la pratique, l'évaluation suivra un schéma classique de caractérisation de l'exposition, du danger, et finalement du risque.

### 2.1 Caractérisation de l'exposition

La contamination de l'eau peut provenir de :

- la dérive de pulvérisation
- le ruissellement
- la décharge dans les drains
- l'application directe sur l'eau
- le traitement des récoltes

La dérive de pulvérisation est considérée comme le "pire cas". Dans ce cas, la contamination de l'eau dépendra :

- de la dose en surface de l'eau (dose appliquée x % de dérive)
- de la profondeur du plan d'eau
- de la distance au plan d'eau

Distance [m]	Céréales	Vignes	
		application précoce	application tardive
1	4.0 <sup>1</sup>	-	-
5	0.6	1.6	5.0
10	0.4	0.4	1.5
50	-	0.1	0.2

<sup>1</sup> pourcentage de dérive

Tableau n° 4 : Table de Ganzelmeier (1995), simplifiée

Pratiquement, on calcule une concentration environnementale prévisible ("PEC") en utilisant la table de Ganzelmeier (1995, tableau n°4) qui indique le pourcentage de dérive (c.à.d., le pourcentage de la dose d'application retombant à la surface de l'eau à une distance déterminée de l'extrémité du pulvérisateur). Un exemple numérique est donné dans la figure ci-dessous :

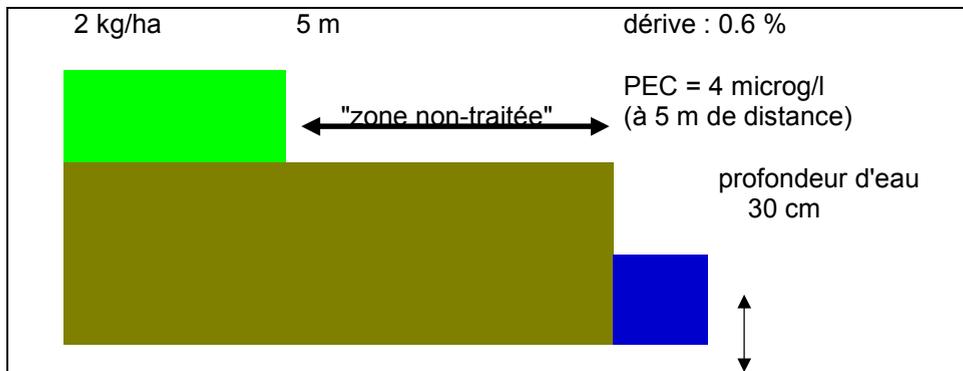


Fig. n° 2 : Calcul des PEC

$$PEC \text{ (microg substance active/l)} = (\text{kg substance active/ha}) \times (\% \text{ dérive}) \times (10/3)$$

## 2.2 Caractérisation du danger

Il repose, en 1<sup>ère</sup> approche, sur des essais de laboratoire :

- Toxicité aiguë pour les poissons
- Toxicité chronique pour les poissons (essai de toxicité chronique pour les poissons juvéniles, essai de toxicité dans les premières phases de la vie, essai sur le cycle biologique)
- Bioconcentration chez le poisson
- Toxicité aiguë pour les invertébrés aquatiques
- Toxicité chronique pour les invertébrés aquatiques
- Effets sur la croissance des algues
- Effets sur les organismes sédimentaires
- Plantes aquatiques

Chacun de ces différents essais permet de déterminer des valeurs de toxicité : concentration létale 50 (CL50) et/ou dose sans effet observée (DSEO).

## 2.3 Calcul du risque

Le risque est calculé par une méthode de quotient : on calcule le rapport Toxicité (CL50 ou DSEO)/PEC, la valeur de ce rapport est comparée ensuite à un facteur de sécurité de 10 ou 100, selon les cas. Si le rapport est élevé, le risque est acceptable ; si le rapport est faible, il y a risque. Dans ce cas, une 2<sup>ème</sup> évaluation

(approfondie) est nécessaire, utilisant des outils plus sophistiqués pour caractériser l'exposition et/ou la toxicité. Pour l'exposition, on utilise la modélisation, par exemple les scénarios FOCUS. Pour l'écotoxicité, une large gamme d'essais est disponible : essais (monospécifiques) dans des conditions d'exposition modifiées, essais sur populations et/ou communautés en "cosmes", modèles de populations, données de terrain.

## 2.4 Les risques écotoxicologiques : synthèse

Le schéma général d'évaluation de l'ensemble du risque écotoxicologique est résumé dans la figure ci-dessous :

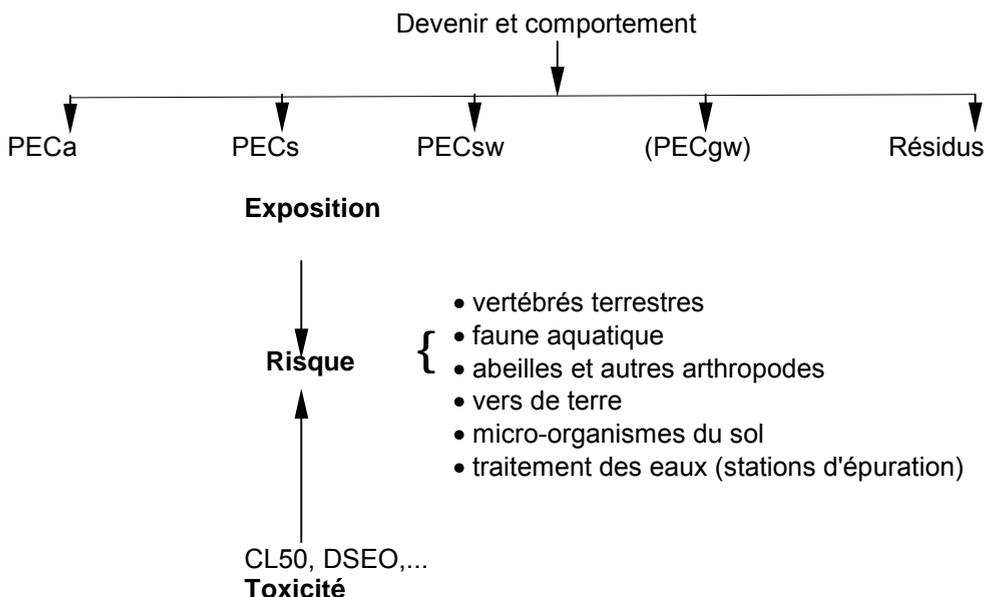


Fig. n° 3 : Résumé de l'évaluation du risque écologique.

## 3. Intérêt et limites du système

Le système d'homologation actuel, nécessaire et obligatoire, présente des avantages certains (la 1<sup>ère</sup> évaluation est simple et probablement assez efficace), mais il n'est cependant pas parfait : beaucoup de pesticides nécessitent une 2<sup>ème</sup> évaluation complexe, pour laquelle il n'y a pas d'approche harmonisée, ni d'approche commune. Les essais sont longs, difficiles à interpréter (compétences scientifiques "pointues") et les critères décisionnels d'acceptabilité du risque ne sont pas encore fixés.

### 3.1 Amélioration du système actuel

La recherche peut améliorer le modèle existant (l'objectif est de diminuer l'incertitude des prévisions) :

- développement de scénarios et modèles : scénarios de contamination des milieux (eau de surface, eaux profondes, air), scénarios d'exposition des organismes (par ex., vertébrés terrestres), modélisation des populations/communautés aquatiques et terrestres
- développement des outils de caractérisation du risque (par ex., approches probabilistes, méthodes d'extrapolation)
- développement d'outils d'évaluation pour de nouveaux points finaux importants (par ex., perturbateurs endocriniens)

Ces outils doivent être validés avant d'être – éventuellement – incorporés dans la réglementation

### 3.2 Limites des autorisations nationales

L'inscription d'une *substance active* à l'Annexe I se fait pour un usage particulier (~par type de culture) avec, parfois, l'indication de risques particuliers à surveiller et la nécessité de mesures de gestion (par ex., nécessité de zones non-traitées en bordure des plans d'eau,...). Les autorisations des *préparations* par les Etats-membres doivent en tenir compte et peuvent aussi être modulées en fonction des conditions géographiques et climatiques locales (mesures de restriction). Cependant, les autorisations ne tiennent pas compte des itinéraires techniques (mélanges extemporanés, séquences de traitements,...), des consommations totales (choix des agriculteurs, aléas climatiques) et des mésusages.

Un suivi des milieux s'impose (suivi de la contamination et suivi des impacts).