

Union européenne

Un nouveau texte pour encadrer l'homologation des produits phytosanitaires

Le 14 juin prochain, une nouvelle réglementation européenne portant sur l'homologation des produits phytopharmaceutiques entrera en application. Quels seront les principaux changements ? Aide-mémoire.

Aujourd'hui, c'est la directive européenne 91/414/CEE, entrée en application en 1993, qui régit la mise en marché des produits de protection des plantes dans l'Union à 27. Le 14 juin 2011, elle sera remplacée par le règlement européen (CE) N° 1107/2009. Tout ne va pas changer pour autant. Les deux niveaux d'évaluation qui existent actuellement persisteront.

La première évaluation s'effectue au niveau européen et concerne les substances actives. Elle est réalisée par l'Agence européenne de sécurité alimentaire (EFSA). Une firme qui souhaite inscrire une substance sur la liste positive autorisée au niveau européen constitue un dossier, remis à l'état membre rapporteur chargé de l'évaluation.

L'Anses : intervenant clé en France

En France, l'ANSES⁽¹⁾ peut être sollicitée pour cette analyse. L'EFSA envoie ensuite le rapport d'évaluation aux autres états membres, recueille leur avis et élabore un rapport final transmis au CPCASA⁽²⁾ qui décide au nom

de la Commission européenne de l'inscription ou non de la substance. La première inscription n'excède pas 10 ans mais peut être remise en cause à tout moment. Le réexamen suit la même procédure. Le second niveau d'évaluation concerne les produits commerciaux. Il est réalisé au niveau de

chaque état membre. En France, l'ANSES s'en charge via plusieurs comités d'experts externes et internes. L'agence transmet son avis au Ministère en charge de l'Agriculture

(DGAL), seul décisionnaire pour la délivrance de l'autorisation de mise en marché du produit (AMM) assortie des conditions d'utilisation et de la durée d'autorisation qui peut être révisée.

Des critères toxicologiques et écotoxicologiques éliminatoires

Dans le nouveau règlement, le principal changement concerne la définition de critères toxicologiques et écotoxicologiques éliminatoires : si le profil de la molécule est jugé défavorable, la substance sera exclue. Ce filtre pourrait conduire à éliminer, au moment

de leurs réévaluations, au moins 25 % des substances actives actuellement disponibles... sachant qu'il n'en reste actuellement que 315 contre 1 000 environ en 1993. Ce point pourra être clarifié dès que tous les critères d'exclusion auront été définis précisément. Pour l'instant, c'est le critère « perturbateur endocrinien » qui pose plus particulièrement problème. Il fait l'objet d'une définition provisoire, la commission ayant jusqu'au 14 décembre 2013 pour trouver un cadre scientifique consensuel. Le règlement met également en place des critères de substitution ainsi que le principe de l'évaluation comparative. Selon son profil, une substance pourra donc être déclarée substituable. Si un autre

Le nouveau texte pourrait conduire à éliminer au moment de leurs réévaluations au moins 25 % des substances actives actuellement disponibles.

Tous les critères d'évaluation qui permettront à partir du 14 juin 2011 d'homologuer un produit phyto ne sont pas encore totalement explicites : des questions subsistent notamment sur la définition d'un perturbateur endocrinien.



Une évaluation qui ne laisse rien au hasard

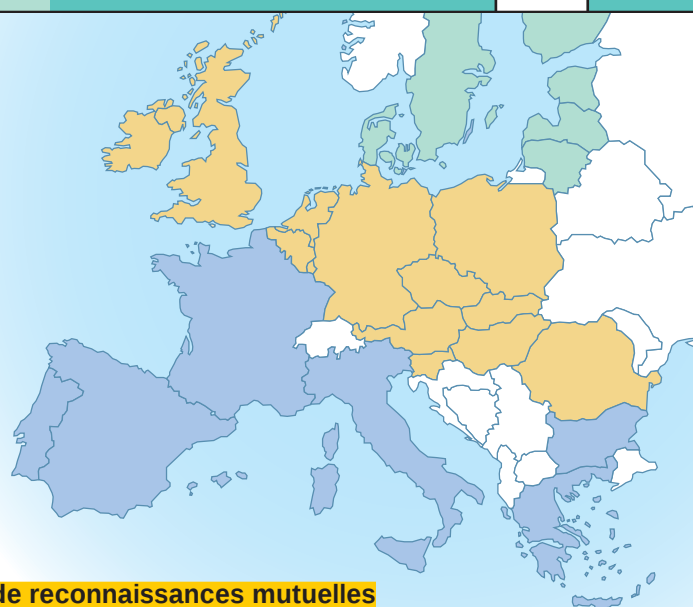
Pour les **substances actives**, l'évaluation porte sur :

- la détermination des propriétés physiques et chimiques et la validité des méthodes analytiques ;
- la toxicité pour l'homme avec la définition des doses toxicologiques de référence comme par exemple la DJA (Dose journalière acceptable) ;
- le niveau de résidus dans les végétaux et les denrées alimentaires avec la définition de la LMR (Limite maximale de résidus) et du DAR (Délai avant récolte) ;
- le comportement de la substance dans l'environnement ;
- la toxicité pour la flore et la faune.

Pour les **produits commerciaux**, l'évaluation porte sur :

- les propriétés physiques et chimiques de la préparation et la validité des méthodes analytiques (teneur en substances actives et vérification des autorisations) ;
- les conditions d'utilisation prévues (emballage, mode d'application...) ;
- la sécurité de l'applicateur permettant de fixer les conditions d'utilisation ;
- la sécurité pour le consommateur ;
- les concentrations prévisibles dans l'environnement ;
- la toxicité pour la faune et la flore en tenant compte de l'exposition ;
- le dossier biologique qui renseigne sur l'efficacité intégrant les effets non intentionnels (résistances...).

Chaque agence d'évaluation devra reconnaître le travail des autres agences et éviter ainsi la multiplication des rapports.



Trois zones de reconnaissances mutuelles

Carte : Zones pour la reconnaissance mutuelle (nouveau règlement (CE) N°1107/2009). *Attention* : pour les traitements sous serres, ceux après récolte, ceux des équipements utilisés pour le stockage ainsi que les traitements de semences, le règlement 1107/2009 ne prévoit qu'une seule zone d'homologation.

moyen est jugé plus sûr pour l'environnement ou la santé, sans inconvénients majeurs au plan économique, pratique ou technique (résistances, usages mineurs), l'Etat membre pourra mettre en place des restrictions voire ne pas autoriser l'usage de la spécialité qui lui est soumise.

L'Europe découpée en trois zones

Autre évolution importante : le règlement découpe l'espace européen en trois zones, nord, centre et sud. Il rend obligatoire le principe de reconnaissance mutuelle des évaluations de produits phytosanitaires au sein d'une même zone géographique. La France est positionnée en zone sud aux côtés de l'Espagne, du Portugal, de l'Italie, de la Grèce, de Malte, de Chypre et de la Bulgarie (voir carte). Le principe de reconnaissance mutuelle existait déjà dans l'ancienne Directive mais il n'était que rarement mis en œuvre. Deux raisons à cela : l'inexistence d'un zonage ainsi que l'absence d'un cadre commun d'évaluation entre agences. Le nouveau règlement met donc en place des dispositifs communs d'évaluation des produits au sein d'une même zone et institue l'obligation pour un état membre de valoriser le rapport d'évaluation de l'état membre

rapporteur. Chaque agence d'évaluation (telles l'ANSES pour la France) devra reconnaître le travail des autres agences et éviter ainsi la multiplication des rapports.

Limiter les retards

La procédure évitera aussi l'accumulation des retards, l'avis de chaque état membre devant être rendu dans les 120 jours après la remise du rapport d'évaluation de l'état rapporteur. Toutefois, cette procédure ne garantit pas totalement la disparition des distorsions et l'existence d'AMM partout identiques entre états d'une même zone. À condition d'être dûment justifiées, les homologations pourront diverger.

La reconnaissance mutuelle restera possible entre pays de zones différentes, mais sur une base volontaire difficilement quantifiable. C'est un objet d'inquiétude pour la France, également intéressée par la zone centre pour les productions de céréales à paille, protéagineux, pommes de terre et betteraves. ■

(1) Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, (fusion AFSSA-AFSSSET).

(2) Comité phytosanitaire permanent de la chaîne alimentaire et de la santé.

Nathalie Verjux
ARVALIS - Institut du végétal
n.verjux@arvalisinstitutduvegetal.fr