

**JOURNÉES INTERNATIONALES SUR LA LUTTE CONTRE LES MAUVAISES HERBES
ORLÉANS – 3, 4 et 5 DÉCEMBRE 2019**

EFFETS INDÉSIRABLES D'UN HERBICIDE SUR LES CULTURES SUIVANTES.

C-M. MAILHAN, A. LOCATELLI, B. GAUTIER, L. THIBAUT.

ANSES, Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR), Unité Évaluation Efficacité des Intrants du Végétal, 14 rue Pierre et Marie Curie, 94700 MAISONS-ALFORT

RÉSUMÉ

Suite à l'application d'herbicides ou de régulateurs de croissance, des effets indésirables peuvent être observés sur les cultures suivant celles traitées par ces produits. Ces effets doivent être analysés dans les dossiers biologiques soumis dans le cadre des demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Un document guide européen, édité par l'OEPP, présente les principes de leur évaluation en appliquant une approche par étapes. Cette évaluation peut être complétée par la réalisation d'essais au champ afin d'établir d'éventuelles mesures de gestion agronomiques. L'objectif de cet article est de présenter la démarche adoptée par l'ANSES pour évaluer ces effets négatifs éventuels, en détaillant les étapes décrites dans la méthode OEPP et en présentant l'approche permettant d'établir des mesures de gestion appropriées.

Mots-clés : autorisation de mise sur le marché (AMM) - évaluation - recommandation - plante non-cible - rotation culturale.

SUMMARY

Following herbicide or plant growth regulator application, adverse effects may be observed on crops established after the treated crops. These effects are expected to be assessed in the biological assessment dossiers submitted in the framework of marketing authorisation applications (MAAs). A European guideline published by EPPO presents the method for the evaluation of these adverse effects using a phased approach. This evaluation can be completed by the setup of field trials in order to issue possible management measures. The aim of this article is to present the approach adopted by ANSES for the assessment of these adverse effects by detailing the steps described in the EPPO guideline and by presenting the process for issuing relevant management measures.

Keywords: marketing authorization - assessment - recommendation - non-target plant - crop rotation.

Introduction

La réglementation actuelle encadrant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques impose d'évaluer, en amont, les éventuels impacts négatifs de leur utilisation sur la santé humaine, l'environnement et les agrosystèmes. En particulier, l'apparition d'effets négatifs sur les cultures implantées après celles traitées peut être associée à des enjeux économiques et environnementaux notables. Les effets sur les cultures suivantes, principalement liés aux herbicides, peuvent se traduire par des pertes sensibles de rendement sur les cultures suivantes mais aussi par une altération des services écosystémiques associés aux cultures intermédiaires (protection et structuration du sol, réduction de la fuite des nitrates, gestion des adventices dans l'interculture...).

De 1943 au début des années 1990, la législation française souligne, dans ses textes successifs, la nécessité de vérifier l'innocuité des produits de protection des plantes sans que les cultures suivantes ne soient clairement évoquées. En 1993, la première directive européenne (91/414/CEE) indique

qu'une analyse de risque sur les cultures suivantes doit être systématiquement conduite dans le cas d'herbicides associés à la présence de résidus dans le sol ou la biomasse au sol lors de l'implantation de la culture suivante. Cette directive est abrogée en 2011 par le règlement (CE) 1107/2009 et ses règlements d'application (UE) 546/2011 et 284/2013. Les requis associés au risque des produits phytopharmaceutiques sur les cultures suivantes restent identiques.

En France, l'évaluation pratique des effets négatifs sur les cultures suivantes est encadrée, dès 1983, par la méthode n° 96 de la CEB¹ définissant les conditions expérimentales à respecter pour la mise en place d'essais de plein champ. A l'échelle européenne, un document guide est élaborée par l'OEPP² en 1998 : la norme PP 1/207. Elle précise notamment comment exploiter des données provenant d'essais conduits pour évaluer les risques écotoxicologique et environnemental (persistance des substances dans le sol, impact sur les végétaux non-cibles...).

Afin de mieux cibler la mise en place d'essais au champ, cette norme souligne la nécessité de déterminer au préalable un risque théorique dépendant des itinéraires techniques envisagés (culture suivante, date d'implantation, travail du sol). Défini par un rapport toxicité-exposition (TER), il prend en compte le comportement des substances actives dans le sol et leur activité biologique sur des cultures testées en conditions contrôlées. En fonction du résultat, des essais de terrain sur les cultures *a priori* sensibles peuvent s'avérer nécessaires pour approfondir l'analyse de risque et établir, si besoin, des mesures de gestion pertinentes.

La nécessité d'intégrer des données environnementales, écotoxicologiques et agronomiques pour qualifier le risque herbicide sur les cultures suivantes pose donc les questions suivantes : comment ces données s'articulent-elles pour une analyse de risque intégrée ? Quelles sont les limites et les leviers d'action d'une telle approche ?

Les méthodologies officielles pour l'obtention de ces données ainsi que la démarche adoptée par l'ANSES³ pour évaluer le risque de toxicité sur les cultures suivantes seront détaillées dans cet article avant d'aborder les perspectives d'évolution de cette démarche dans un contexte réglementaire en mouvement.

I. Modéliser le devenir des substances actives dans le sol : la caractérisation du risque environnemental au service du risque agronomique

A. Les modèles prédictifs au service du risque biologique

L'analyse du risque sur les cultures suivantes implique tout d'abord d'identifier, selon la culture traitée, les rotations susceptibles d'être mises en place au champ. En plus des cultures suivantes *stricto sensu*, implantées dans un schéma de rotation traditionnel, il est important de considérer :

- Les cultures de remplacement, semées suite à un accident climatique, parasitaire ou phytosanitaire ayant conduit à la perte de la culture traitée ;
- Les cultures intermédiaires, à vocation environnementale et/ou énergétique (CIPAN⁴, CIVE⁵).

Quel que soit le type de culture suivante envisagé, le choix d'une espèce et de ses conditions d'implantation (travail du sol, date de semis) dépend généralement de nombreux facteurs : objectifs agronomiques, caractéristiques pédo-climatiques locales, pratiques culturales, historique de la

¹ Commission des Essais Biologiques de l'Association Française de Protection des Plantes (Végéphyll, anciennement A.F.P.P)

² Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes

³ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail

⁴ Cultures intermédiaires pièges à nitrates

⁵ Cultures intermédiaires à vocation énergétique

parcelle (salissement, pressions en bio-agresseurs, résistances) ... Selon la culture traitée, plusieurs scénarii peuvent donc s'avérer possibles et devront être pris en compte dans l'analyse du risque sur les cultures suivantes. La mise en place d'essais au champ pouvant se heurter au nombre de situations possibles, la norme OEPP PP 1/207 préconise l'utilisation, en amont, de modèles mathématiques afin de prédire l'évolution des molécules dans le sol suite à leur application. L'emploi de ces modèles dans l'analyse du risque sur les cultures suivantes peut s'avérer d'un intérêt tout particulier dans le cas de nouvelles substances actives pour lesquelles peu ou pas de retours de terrain sont disponibles.

B. Estimation des concentrations en substances actives dans le sol

a. Documents-guides européens

Les concentrations prévisibles en substances actives dans le sol, associées au risque environnemental, sont déterminées suivant la méthodologie définie dans les documents-guides élaborés par le forum européen FOCUS⁶. Ce groupe de travail a pour objectif de proposer des méthodologies d'évaluation et des documents-guides associés dans l'optique d'harmoniser l'évaluation des risques environnementaux à l'échelle européenne.

La méthodologie actuellement en vigueur pour estimer des concentrations prévisibles dans le sol repose sur deux postulats principaux :

- (i) La diffusion de la molécule dans les couches superficielles du sol est homogène ;
- (ii) Sa concentration au cours du temps dépend essentiellement de réactions de dégradation (décomposition spontanée, activité microbiologique du sol).

b. Calcul des concentrations prévisibles en substances actives dans le sol : les Predicted Environmental Concentrations (PEC)

Au regard des itinéraires techniques de désherbage les plus fréquents sur cultures annuelles, cet article se concentre sur le cas d'une seule application de chaque préparation herbicide par cycle cultural.

La méthodologie actuelle a pour but d'estimer, dans un premier temps, la concentration en substance(s) active(s) dans le sol immédiatement après l'application de l'herbicide. La concentration initiale, après une seule application, est déterminée en fonction de la dose de produit appliquée, de la couverture foliaire au moment de l'application, de la densité apparente du sol et de la profondeur de diffusion attendue:

$$PEC\ sol\ (initial) = \frac{A \times (1 - f_{int})}{100 \times p \times d_{sol}}$$

PEC sol (initial) : concentration en substance active prévisible dans le sol immédiatement après le traitement (mg/kg) ;

A : quantité de substance active appliquée (g/ha) ;

f_{int} : fraction de produit interceptée par le couvert végétal ;

p = profondeur de diffusion attendue (cm) ;

d = densité apparente du sol (g/cm³).

Des valeurs de référence, validées à l'échelle européenne, sont employées pour fixer la densité du sol, la profondeur de diffusion du produit et l'interception foliaire :

- d = 1,5 g/cm³ ;
- p = 5 ou 20 cm, selon le type d'application de la préparation (pulvérisation, incorporation);

⁶ Forum for the co-ordination of pesticide fate models and their use

- $f_{\text{int}} = 0$ à 90% selon la culture traitée et son stade de développement à l'application. Dans le cas de traitements de pré-levée, l'interception foliaire est considérée comme nulle (*i.e.* pulvérisation sur sol nu). Les pourcentages d'interception théoriques d'une dizaine de cultures de référence sont disponibles dans le document-guide EFSA⁷ 2014.

La concentration dans le sol à un instant t après le traitement herbicide ($PEC_{\text{sol}}(t)$) dépend de la demi-vie (DT50) de la substance active considérée. Ce paramètre est obtenu dans des études de dégradation réalisées en conditions contrôlées au laboratoire. Il est aussi possible de déterminer les valeurs de DT50 dans des essais de dissipation au champ. Ces essais, réalisés en conditions naturelles, doivent permettre de pallier certaines limites associées aux études de laboratoire : température et humidité constantes, activité microbienne limitée, exclusion de pertes éventuelles par évaporation, photodégradation ou lixiviation. Considérées comme plus représentatives, les valeurs obtenues au champ peuvent permettre d'ajuster sensiblement l'estimation des concentrations en substances actives après traitement. Ces essais de dissipation en plein champ s'avèrent obligatoires lorsque les valeurs de DT50 obtenues en laboratoire sont supérieures à 60 jours.

Ainsi, dans le cas d'une substance active dont la vitesse de dégradation est décrite par une cinétique de premier ordre, sa concentration à un instant donné peut être calculée par la formule:

$$PEC_{\text{sol}}(t) = PEC_{\text{sol}}(\text{initial}) \times e^{-kt} \quad \text{avec} \quad k = \frac{\ln 2}{DT50}$$

k = constante de dissipation (jour^{-1})
DT50 = demi-vie de la substance active (jours)

En conclusion, après avoir déterminé la demi-vie de la substance active (DT50), sa concentration prévisible dans le sol peut être facilement calculée pour différents intervalles de temps, allant de quelques jours à plusieurs mois après le traitement. Il est donc possible d'estimer simplement le devenir des substances actives aux périodes d'implantation des cultures suivantes, comme indiqué dans la norme OEPP PP 1/207.

Il est à noter qu'une nouvelle méthodologie pour l'estimation des concentrations dans le sol a récemment été développée (EFSA 2017) et sera prochainement applicable. Cette nouvelle approche, plus réaliste, intégrera des processus additionnels liés au comportement des substances actives (mobilité dans le sol par exemple). Les conditions agro-pédo-climatiques seront également prises en compte pour l'estimation de ces concentrations.

c. Des substances actives aux produits formulés

Comme détaillé précédemment, l'analyse du risque environnemental suivant un traitement phytosanitaire se décompose par substance active. En effet, il est généralement admis que la présence de plusieurs molécules en association dans la préparation revendiquée n'est pas un facteur pouvant influencer sur le devenir de chaque substance dans le sol. De même, la formulation de la préparation est jugée dans la majorité des cas sans effet sur le devenir des substances actives, à l'exception des produits phytosanitaires à formulation micro-encapsulée (CS). En effet, au regard du profil de diffusion des matières actives contenues dans ces produits (libération lente), une analyse complète du risque environnemental est attendue, notamment en l'absence de formulations représentatives étudiées au préalable.

⁷ European Food Safety Authority

II. Déterminer la sensibilité des végétaux à un produit herbicide : approches écotoxicologique et agronomique

Comme abordé précédemment, la norme OEPP PP 1/207 liste les études devant être conduites pour évaluer de façon appropriée le risque d'effets indésirables sur les cultures suivantes. Avant de passer à des essais au champ, elle souligne l'importance de réaliser des tests préliminaires sur les cultures susceptibles d'être implantées après la culture traitée. Ces essais de screening biologique ont pour but d'identifier des cultures suivantes potentiellement sensibles en les exposant directement au produit revendiqué. Malgré des objectifs différents, la méthodologie élaborée par l'OEPP pour ces essais se réfère en partie à celle en vigueur pour évaluer le risque écotoxicologique sur les plantes dites « non-cibles ».

A. Études écotoxicologiques sur plantes non-cibles : premier criblage d'éventuelles espèces à risque

a. Principes

L'évaluation du risque sur les plantes non-cibles, menée dans la section Écotoxicologie, a pour but de déterminer le risque pour les espèces végétales inféodées aux bordures de champs suite à l'application de la préparation revendiquée. Cette évaluation permet de prendre en compte les éventuels impacts négatifs d'une dérive de la préparation sur les plantes situées à proximité de la culture traitée (entraînement des embruns de pulvérisation par le vent).

Selon les requis réglementaires pour l'évaluation du risque écotoxicologique des produits herbicides, des études spécifiques sont attendues. Ces études doivent être conduites sur au moins six espèces de plantes, à la fois monocotylédones et dicotylédones, correspondant à six familles végétales différentes. Généralement cultivées, les espèces sélectionnées doivent être représentatives du plus grand nombre de groupes taxonomiques possible. Réalisées au laboratoire, ces études intègrent des notations de phytotoxicité directe pour des paramètres biologiques donnés. Les essais de type *seedling emergence*, simulant l'effet du produit sur la levée de la plante, évaluent le taux de levée et la biomasse des jeunes plantules après exposition tellurique au produit. Les essais de type *vegetative vigour* intègrent, quant à eux, des mesures de vigueur et de poids frais après traitement des parties aériennes. Ces deux types d'études permettent d'évaluer le risque d'impacts négatifs du traitement sur les plantes non-cibles quel que soit leur stade de développement (avant ou après levée).

Au regard des paramètres étudiés (levée, croissance des jeunes plants), les résultats des essais de *seedling emergence* peuvent aussi fournir des informations intéressantes sur le niveau de phytotoxicité du produit une fois dans le sol. Ces données pourront donc être éventuellement utilisées dans le cadre de l'évaluation du risque sur les cultures suivantes.

Les études sur les plantes non-cibles doivent être conduites avec la préparation herbicide afin de ne pas négliger les effets éventuels liés à sa formulation et/ou sa composition.

b. Cadre européen et protocoles expérimentaux

La norme OEPP PP 1/207 référence uniquement les tests de *seedling emergence*. La méthodologie de ces essais, harmonisée à l'échelle européenne, est définie dans la guideline 208 de l'OCDE⁸, parue en 2006 : *Essai sur plante terrestre: essai d'émergence et de croissance de plantules*. Plusieurs conditions

⁸ Organisation de Coopération et de Développement Économiques

et recommandations ont été établies pour que ces essais en laboratoire soient considérés comme valides et utilisables pour l'évaluation du risque écotoxicologique, notamment:

- Le traitement des échantillons de sol doit être conforme aux conditions d'application prévues au champ (pulvérisation après introduction des graines dans les pots ou incorporation au sol brut avant le semis) ;
- Une modalité non traitée doit être mise en place. Ce témoin, valide pour des seuils d'émergence et de survie des plantules de 70 et 90%, ne doit présenter aucune phytotoxicité pendant l'essai ;
- Une gamme de doses compatibles avec la dose revendiquée au champ doit être testée ;
- Six à dix espèces, cultivées et parfois sauvages, sont généralement testées dans chaque essai. Une liste des espèces les plus courantes est disponible dans la méthode 208 de l'OCDE.

c. Exploitation des résultats et quantification du risque écotoxicologique

L'observation du taux de levée et du poids des plantules en fonction de la dose de produit doit permettre, pour chaque espèce testée, de quantifier les variables suivantes :

- La NOER (*No Observed Effect Rate*), correspondant à la dose maximale de produit pour laquelle aucun symptôme de phytotoxicité n'est observé pendant l'essai;
- La LOER (*Lowest Observed Effect Rate*), définie comme la dose minimale de produit à partir de laquelle des effets néfastes sur l'émergence ou la croissance végétale sont observés;
- Les ER₁₀, ER₂₀ et ER₅₀ (*Effect Rate*), correspondant aux doses de produit pour lesquelles respectivement 10, 20 et 50% d'effets néfastes sont observés.

Dans le cas où la dose maximale de produit revendiquée n'entraîne aucune phytotoxicité significative sur la levée ou la croissance des espèces testées (*i.e.* dose revendiquée $\leq$ NOER), le risque sur l'émergence et la croissance des plantes non-cibles en bordure de parcelle peut être considéré comme acceptable. Si des symptômes sont observés au cours de l'essai, les valeurs d'ER₅₀ sont déterminées. Des signes de phytotoxicité étant généralement observés pour les préparations herbicides, des calculs de ratio toxicité-exposition (TER) doivent alors être réalisés à partir de la valeur d'ER₅₀ la plus faible, correspondant à l'espèce présentant la plus forte sensibilité à la préparation revendiquée. Cette dernière est alors considérée comme espèce de référence pour établir des mesures de gestion appropriées (ex : mise en place d'une zone non traitée entre la zone cultivée et la zone non cultivée adjacente).

B. Approche agronomique : application aux spécificités des cultures suivantes

a. Essais en conditions contrôlées et critères décisionnels pour le passage au champ

Les essais de screening décrits dans la norme OEPP PP 1/207 ont une méthodologie très similaire à celle des essais de *seedling emergence* destinés à déterminer le risque du traitement phytosanitaire sur les plantes de bordure de champ. Cependant, la guideline de l'OEPP précise que les espèces testées (5 au minimum) doivent toutes être susceptibles d'être utilisées en remplacement ou dans la rotation après la culture traitée. De plus, la variable de référence choisie pour évaluer la sensibilité de chaque espèce n'est pas l'ER₅₀ (dose de produit formulé par hectare entraînant 50% de phytotoxicité) mais l'EC₁₀, correspondant à la concentration de substance active dans le sol induisant 10% de phytotoxicité directe (mg s.a/kg sol). Cette valeur de référence a été choisie afin de s'accorder aux seuils de phytotoxicité en vigueur dans les essais de sélectivité au champ (entre 10 et 15% selon les états européens). Par ailleurs, l'OEPP préconise d'appliquer systématiquement les préparations

revendiquées par incorporation pour obtenir des conditions expérimentales les plus proches des conditions d'implantation des cultures suivantes.

Après avoir quantifié la sensibilité de chaque culture testée à la préparation, il est possible de déterminer le risque de phytotoxicité attendu sur chacune des espèces pour des délais d'implantation pertinents. Ce risque est matérialisé par le TER (Toxicity-Exposure Ratio), ratio prenant en compte la valeur d'EC₁₀ de la culture d'intérêt et la concentration théorique en substance active à la date de son implantation:

$$TER (substance active) = \frac{EC10 (substance active)}{PEC sol (t)}$$

La profondeur de travail du sol avant le semis de la culture suivante, influant sur les valeurs de PEC_{sol}, peut également être prise en compte pour obtenir deux valeurs de TER : une première correspondant à un semis après labour (p = 20 cm) et une seconde correspondant à un semis suite à un travail superficiel du sol (p = 5 cm).

Pour une culture donnée, un délai d'implantation et un type de travail du sol, la valeur du TER obtenue va conditionner la mise en place éventuelle d'essais de plein champ :

- Si TER > 1, la concentration théorique en molécule dans le sol à la date d'implantation prévue est inférieure à la concentration induisant des symptômes de phytotoxicité inacceptables (>10%). Aucun essai complémentaire au champ n'est donc requis ;
- Si TER ≤ 1, la concentration prédite en substance active dans le sol au moment de l'implantation de la culture suivante peut entraîner une phytotoxicité significative sur cette dernière. La mise en place d'essais confirmatoires au champ est donc nécessaire.

b. Essais plein champ : confrontation du risque théorique aux itinéraires techniques de terrain

Toutes les cultures susceptibles d'être utilisées en remplacement ou dans la rotation après la culture traitée et pour lesquelles un risque potentiel à l'implantation a été identifié (TER ≤ 1) doivent être testées au champ afin de déterminer le risque d'impacts négatifs en conditions réelles.

Comme détaillé précédemment, deux méthodologies officielles encadrant la mise en place d'essais de terrain sont disponibles : la méthode nationale CEB n° 96 et la méthode décrite dans la norme européenne OEPP PP 1/207. Ces deux méthodes, compatibles et complémentaires, précisent les facteurs structurant le comportement des produits dans le sol en conditions naturelles : le type de sol (taux d'argiles et de matière organique, activité microbienne, capacité de rétention), les conditions climatiques (température, humidité...) et les itinéraires techniques locaux (labour, travail superficiel). Certains paramètres, difficiles à intégrer dans des essais de laboratoire, justifient donc la mise en place d'essais confirmatoires au champ afin de reproduire le plus fidèlement des conditions d'implantation réelles. Le nombre d'essais à mettre en place pour chaque culture doit dépendre de son degré de sensibilité théorique au produit, de sa probabilité d'implantation après la culture traitée et de l'intégration de modalités de travail du sol (travail superficiel, enfouissement profond).

Plusieurs conditions doivent être respectées pour qu'un essai soit considéré comme représentatif, notamment :

- L'absence de traitements antérieurs avec d'autres produits herbicides sur la parcelle d'essai choisie ;

- La présence d'une modalité non traitée pour valider la levée de la culture testée. L'intégration d'un témoin positif, correspondant à une préparation connue, est également fortement conseillée pour aider à l'analyse critique des données ;
- L'application du produit revendiqué à simple et double dose afin de prendre en compte d'éventuels recoupements de rampes lors de l'application sur la culture traitée.
- Afin de préciser les mesures de gestion éventuellement nécessaires, des modalités liées au travail du sol (avec/sans labour) et aux délais d'implantation peuvent être incluses.

Les observations à réaliser correspondent à des notations classiques de phytotoxicité (absence ou retard à la levée, retard de croissance, chloroses...) pouvant se poursuivre jusqu'à des mesures quantitatives de rendement.

III. Approche intégrée du risque herbicide sur les cultures suivantes : processus décisionnel, limites, leviers d'action

L'analyse détaillée des effets négatifs sur les cultures suivantes ne concerne que les produits ayant une action directe sur les plantes (herbicides, régulateurs de croissance). Cette analyse n'est donc pas attendue pour les préparations insecticides et fongicides sauf dans quelques cas particuliers (ex : fongicides aux propriétés régulatrices). Cette analyse, requise pour des cultures implantées au sein d'une rotation, n'apparaît donc pas pertinente pour les cultures pérennes (vigne, arboriculture fruitière, gazons de graminées, pépinières...). Elle se montre cependant essentielle pour les cultures annuelles, notamment en cas de remplacement fortuit de la culture traitée ou de cycle cultural particulièrement court (ex : PPAMC⁹).

- A. Analyse critique des résultats : gérer les divergences entre données attendues et données soumises

Comme détaillé tout au long de cet article, la norme OEPP PP 1/207 décrit une approche intégrée faisant appel à des données environnementales, écotoxicologiques et agronomiques, attendues dans chaque dossier biologique :

- Les PEC_{sol} correspondant aux modalités d'implantation des cultures suivantes. Des valeurs sont attendues pour des profondeurs de diffusion de 5 et 20 cm, des délais d'implantation courts simulant un remplacement (ex : 15 jours) et des délais plus longs, en accord avec la période de semis habituelle de chaque culture;
- Les EC₁₀ associées à chaque couple substance active – culture testée, déterminées dans des essais de screening biologique spécifiques ;
- Pour chaque molécule et chaque scénario (culture suivante, date de semis, travail du sol), la valeur de TER calculée à l'aide des deux paramètres précédents ;
- Si nécessaire, les résultats des essais de plein champ sur les cultures présentant une sensibilité théorique (TER ≤ 1), réalisés conformément à la norme OEPP et la méthode CEB n° 96.

Dans la pratique, les essais de screening biologique dédiés aux cultures suivantes ne sont presque jamais mis en place, les pétitionnaires optant pour une analyse de risque basée sur les données écotoxicologiques obtenues dans les essais de *seedling emergence*. L'utilisation de ces données

⁹ Plantes à parfum, alimentaires, médicinales et condimentaires

d'écotoxicité, conforté par des méthodologies d'essais très similaires, pose cependant certaines limites pouvant se heurter aux objectifs spécifiques de l'analyse du risque sur les cultures suivantes.

Données écotoxicologiques sur espèces non pertinentes dans la rotation :

Premièrement, le choix des espèces de référence dans les essais menés pour évaluer le risque vis-à-vis des plantes non-cibles peut s'avérer incompatible avec les cultures susceptibles d'être implantées suite à la culture traitée. L'analyse des données écotoxicologiques, ne permettant pas toujours d'être pertinent au regard des rotations pratiquées, peut alors aboutir à la formulation, par le pétitionnaire, de mesures de gestion erronées ou inappropriées aux itinéraires techniques de terrain. Par exemple, « *ne pas semer de la laitue comme culture suivante à la suite d'un traitement sur céréales* » apparaît comme une mesure inappropriée, cette culture n'étant pas agronomiquement pertinente dans la rotation.

Si un risque théorique est identifié sur une culture n'intervenant pas dans la rotation, il convient toutefois de s'interroger sur la sensibilité éventuelle d'espèces similaires (même genre ou famille végétale) pouvant, quant à elles, être implantées suite à la culture traitée. Par exemple, un risque identifié sur soja à la suite d'un traitement herbicide sur céréales doit conduire à se poser la question de la sensibilité d'autres fabacées pouvant être utilisées en tant que cultures suivantes ou de remplacement (mise en place d'essais au champ sur pois protéagineux par exemple). Dans ce cas, les espèces testées dans les essais de *seedling emergence* peuvent être considérées comme des cultures modèles destinées à identifier les cultures suivantes acceptables et *a priori* sensibles. Cette approche permet donc de mieux cibler les cultures à tester au champ.

Choix de la variable de référence à étudier :

La divergence majeure entre les normes OCDE 208 et OEPP PP 1/207 repose sur la variable de référence pour qualifier la sensibilité des espèces testées au produit revendiqué : tandis que l'évaluation du risque sur les plantes non-cibles en bordure de champ réalisée dans la section Écotoxicologie privilégie les valeurs d'ER₅₀, la norme OEPP PP 1/207 préconise de déterminer les EC₁₀ de chaque couple substance active – culture suivante.

Malgré la dichotomie entre ces paramètres (oppositions « dose/concentration » et « produit formulé/substance active »), des conversions peuvent être réalisées entre ER₁₀ et EC₁₀. Selon la méthodologie employée dans les essais de *seedling emergence*, deux cas de figure peuvent être rencontrés :

- (i) Le traitement des échantillons de sol a été réalisé par incorporation. La méthode d'application étant conforme à celle attendue dans la norme OEPP pour les essais de screening spécifiques aux cultures suivantes, l'EC₁₀ peut se déduire simplement à partir de la dose de substance active correspondant à l'ER₁₀ et du volume de sol contenu dans chaque pot ;
- (ii) Le traitement a été réalisé par pulvérisation sur sol nu. On peut alors appliquer alors la formule de la PEC_{sol} initiale pour une densité de sol de 1,5 g/cm³ et une profondeur théorique des pots de 5 cm, soit :

$$EC_{10} (substance active) = \frac{ER_{10} (substance active)}{100 \times p \times dsol} = \frac{ER_{10} (substance active)}{750}$$

Cette dernière méthode de calcul, largement utilisée en écotoxicologie, reste cependant décrite par certains états membres européens préférant des essais associés à une incorporation stricte du produit.

La détermination des valeurs d'EC₁₀ n'est illustrée, dans la norme OEPP, que pour le cas simple d'un produit ne contenant qu'une seule substance active. En cas d'association de molécules, la démarche apparaît plus complexe, impliquant un grand nombre de données. Un document proposant deux approches différentes (« *Examples of zonal efficacy evaluation* ») est actuellement en cours de discussion à l'OEPP.

Que faire en cas d'ER₁₀ non exploitables ?

Si les valeurs d'ER₁₀ ne peuvent pas être déterminées dans les essais écotoxicologiques ou apparaissent trop variables, des méthodes alternatives à la détermination des EC₁₀ pourraient être discutées. On peut considérer par exemple l'exploitation des EC₅₀ (*i.e.* concentration en substance active dans le sol entraînant 50% de phytotoxicité sur la culture testée), calculées à partir des valeurs d'ER₅₀ à l'aide des méthodes décrites ci-dessus. L'utilisation de ce paramètre s'accompagnerait alors d'une modulation de la valeur de TER (passage de 1 à 5) afin de conserver une valeur en adéquation avec le seuil de phytotoxicité choisi. Cette approche, jugée intéressante par l'ANSES, reste cependant non consensuelle au niveau des experts de l'OEPP.

En résumé, la détermination des EC₁₀ de chaque couple substance active-culture suivante est possible par un calcul adapté. Selon les valeurs de TER correspondantes, le risque théorique du traitement sur les cultures suivantes peut éventuellement exiger la mise en place d'essais de terrain. Pour des TER ≤ 1, ces essais de plein champ s'avèrent nécessaires, aucune mesure de gestion ne pouvant être proposée sur la base des TER seuls.

B. Processus décisionnel : qualification et formulation du risque

Pour chaque culture, en l'absence de risque théorique pour les conditions d'implantation considérées (TER >1), la mise en place d'essais au champ n'est pas requise. Aucune mesure de gestion spécifique n'est donc attendue.

Lorsque nécessaires (TER ≤ 1), les résultats des essais de plein champ, correspondant à des notations de phytotoxicité générale pour chaque modalité (culture, délai d'implantation, travail du sol, produit testé, dose appliquée) doivent permettre d'établir, si besoin, des mesures de gestion appropriées pour chaque culture suivante à risque.

Afin d'établir les recommandations les plus pertinentes possibles, il est fortement recommandé aux pétitionnaires de s'appuyer sur les questions suivantes :

- Quelle culture peut être implantée après la culture traitée ?
- Pour les cultures acceptables, les données obtenues au champ mettent-elles en lumière des délais d'implantation minimum à respecter pour éviter toute phytotoxicité de plus de 10% ?
- Pour ces délais, un travail profond du sol s'impose-t-il pour optimiser la répartition du produit phytopharmaceutique et limiter son accumulation dans les tous premiers centimètres du sol ?
- Existe-t-il un type de sol associé à des symptômes particulièrement marqués, susceptible de favoriser la rétention des substances actives ?

Les recommandations issues de l'analyse critique des essais de terrain peuvent être émises en amont par le pétitionnaire et reportées sur l'étiquette du produit. En l'absence d'indications satisfaisantes, l'ANSES peut juger pertinent de détailler les restrictions attendues dans le Registration Report de la préparation revendiquée (section B3 : Efficacy data and Information). Les recommandations formulées par l'ANSES pour la protection des cultures suivantes seront alors reprises dans la conclusion nationale sous la forme d'une phrase d'avertissement générale destinée à avertir d'un risque notable nécessitant la mise à jour de l'étiquette proposée : « *Il conviendra de porter une attention particulière aux* »

conditions d'implantation des cultures suivantes ». En l'absence de données et de connaissances techniques, une mention spécifique traduisant l'impossibilité de quantifier le risque d'effets indésirables sur les cultures suivantes est émise dans les conclusions : « *En l'absence de données spécifiques, un risque d'impact négatif sur les cultures suivantes ne peut être exclu* ».

Conclusion et perspectives

En conclusion, l'article proposé reprend, étape par étape, l'approche intégrée décrite dans la norme OEPP dédiée à l'analyse du risque d'effets indésirables sur les cultures suivantes. Les données nécessaires, pouvant provenir d'études initialement destinées à d'autres objectifs (risques environnemental et écotoxicologique), doivent permettre de raisonner la mise en place d'essais au champ en quantifiant un premier risque théorique conservateur.

La première étape repose sur l'estimation des concentrations en substances actives dans le sol au moment de l'implantation des cultures suivantes. Il est à noter que la méthode décrite pour calculer ces concentrations, en vigueur depuis plusieurs années, sera bientôt modifiée. Dans le nouveau document-guide établi par l'EFSA, qui entrera en vigueur prochainement, de nouveaux processus seront intégrés dans le calcul des PEC_{sol} . Dans les nouveaux requis réglementaires environnementaux, une valeur de PEC_{sol} sera déterminée par culture et par zone réglementaire.

Au regard de ces nouveaux éléments et des propositions récentes pour la détermination des TER pour les cultures suivantes (EC_{50} en l'absence des valeurs d' ER_{10}), la question de l'actualisation de la norme OEPP PP 1/207 va donc se poser. Une meilleure exploitation des données écotoxicologiques pourrait être envisagée, les essais de screening spécifiques pour les cultures suivantes n'étant que très rarement mis en place.

De manière plus générale, certains cas particuliers non décrits dans la norme OEPP 1/207 pourraient faire l'objet d'une réflexion et, éventuellement, de la rédaction de normes spécifiques. En effet, seuls les effets indésirables liés à la présence de résidus de produits dans le sol suite au traitement d'une culture sont considérés dans le cadre de l'analyse du risque sur les cultures suivantes. Néanmoins, des résidus de substances actives peuvent être apportés par d'autres voies telles que l'épandage de fumures organiques, l'enfouissement de pailles et les traitements phytosanitaires avec du matériel contenant des résidus de cuve.

Enfin, l'étude de la présence résiduelle des substances actives dans le sol pose la question de la formation éventuelle de métabolites secondaires potentiellement toxiques. Naturellement prise en compte dans les essais de plein champ, la présence de métabolites n'est cependant pas intégrée dans les calculs de TER.

Remerciements :

Les auteurs tiennent à remercier chaleureusement les membres de l'unité Écotoxicologie-Environnement de la DEPR pour leur contribution au contenu scientifique de cet article ainsi que leur relecture éclairée.

Bibliographie

Directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Règlement (CE) N°1107/2009 du Parlement européen et du conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Règlement (UE) N° 546/2011 de la commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Règlement (UE) N° 284/2013 de la commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Commission des Essais Biologiques (CEB), 1983, dernière version révisée en 2014 - Méthode n° 096 : Méthode d'évaluation au champ des effets sur une culture d'un herbicide appliqué sur la culture précédente, 12 p.

Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes (OEPP / EPPO), 1998, dernière version révisée en 2007 - PP 1/207 (2) : Effects on succeeding crops. *Bulletin OEPP* (2007), 37 (3), 452–458.

Forum for the Co-ordination of Pesticide Fate Models and their Use (FOCUS), 1997 - Soil persistence models and EU registration: the final report of the work of the Soil Modelling Work group of FOCUS, 77p.

Forum for the Co-ordination of Pesticide Fate Models and their Use (FOCUS), 2006, dernière version révisée en décembre 2014 - Generic guidance for Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration, version 1.1, 440p.

European Food Safety Authority (EFSA), 2014 - EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil. *EFSA Journal* (2014), 12 (5): 3662, 37 p.

European Food Safety Authority (EFSA), 2017 - EFSA Guidance Document for predicting environmental concentrations of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil. *EFSA Journal* (2017), 15 (10):4982, 115 p.

Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE/ OECD), 2006 - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 2 : Effets sur les systèmes biologiques. Essai n° 208: Essai sur plante terrestre : essai d'émergence de plantules et de croissance de plantules, 27 p.