

# L'évaluation du risque des produits phytopharmaceutiques: le cas des préparations naturelles

**T. Mercier**

ITAB 7 octobre 2008



ANSES  
AGENCE NATIONALE  
DE SÉCURITÉ ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENTALE  
ET DU TRAVAIL

## La mise sur le marché des produits

- Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques : **assurer la santé humaine et environnementale**
- France et autres États membres de l'Union européenne
  - ➔ Directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991
- Inscription de la substance sur la liste européenne : annexe I de la Directive



# Définition des produits phytopharmaceutiques

- Directive 91/414/CEE & article L253-1 du code rural
- Préparations contenant une ou plusieurs substances actives ..... présentés sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur final, destinés à :



# Définition des produits phytopharmaceutiques

- Protéger les végétaux, ou produits végétaux, contre tous les organismes nuisibles, ou à prévenir leur action,
- Exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, dans la mesure où il ne s'agit pas de substances nutritives,
- Assurer la conservation des produits végétaux, à l'exception des substances et produits faisant l'objet d'une réglementation communautaire particulière relative aux agents conservateurs,
- Détruire les végétaux indésirables,
- Détruire des parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.



## Définition des produits phytopharmaceutiques

- Sont donc inclus, de par cette définition, les produits dits
- « éliciteurs »
- « stimulateurs des défenses naturelles »
- La grande majorité des autres « produits naturels » comme, par exemple, les « purins » d'ortie, de prêle, ou de consoude, ....



# Exigences de la Directive 91/414/CEE

- Substances actives
  - Identité
  - Méthodes d'analyse
  - Identifications des dangers pour l'homme
  - Métabolisme et teneur dans les végétaux
  - Devenir dans l'environnement
  - Identifications des dangers pour les organismes de l'environnement



# Exigences de la Directive 91/414/CEE

- Préparations
  - Identité
  - Méthodes d'analyse
  - Identifications des dangers
    - l'homme
    - organismes de l'environnement
  - Evaluation de l'efficacité
    - Groupe de travail dans le cadre de l'AFPP
    - méthodologies d'évaluation adaptées aux produits naturels
  - Evaluation des risques
    - l'homme
    - organismes de l'environnement



# Préparations : risques dans le cadre de l'utilisation

## PRODUIT

- type de produit
- culture traitée
- conditions d'utilisation
- dose ha
- nombre d'application
- type d'application



## RISQUE

**OPERATEURS  
TRAVAILLEURS**

**CONSOMMATEURS**

**ENVIRONNEMENT et  
ORGANISMES**



# Les critères décisionnels de la Directive



# Une adaptation de la Directive aux produits - naturels - à faible risque

- Au niveau européen
  - Documents guide
  - Évaluation pragmatique des états membres
  - Projet de recherche REBECA
  - Projet de règlement visant à remplacer la Directive 91/414/CEE
- Au niveau national
  - Projet de décret et arrêté sur les préparations naturelles peu préoccupantes



## Au niveau européen

- Documents guide
  - Concerning the data requirements for active substances of plant protection products made from plants or plant extracts  
**Sanco/10472/2003 –rev.5**
  - Concerning the data requirements for certain chemical active substances and plant protection products containing such substances  
**Sanco/10473/2003 –rev.4**
  - [http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm)



## Au niveau européen

- Exemple d'adaptation proposée dans le document guide
  - **Sanco/10472/2003 –rev.5** (plants or plant extracts)
- **9 FATE AND BEHAVIOUR IN THE ENVIRONMENT**
  - If exposure of water, soil or air is likely to occur available information from literature on natural background levels should be provided. If there is a substantial increase more information may be required based on expert judgement.



## Au niveau européen

- Exemples d'évaluation pragmatique des états membres
  - Laminarine – inscrite à l'annexe I
  - Phosphate ferrique (nématocide) – inscrite à l'annexe I
  - Heptamaloxyglucan (antigel) – en cours
  - Fenugrec – en cours
  - «Huile d'orange » (insecticide) – en cours
  - Substances de la 4ème liste de ré-examen – en cours



## Au niveau européen – les évolutions



- Projet de recherche REBECA  
(Regulation of Biological Control Agents)
  - Final activity report : Proposition d'un document spécifique aux substances d'origine naturelle, basé sur l'actuel document SANCO/10472
  - <http://www.rebeca-net.de/?p=320>
  - Action future : prise en compte par la Commission



## Au niveau européen – les évolutions

- Projet de règlement visant à remplacer la Directive
  - Low-risk product active substances, base réglementaire dans le projet
  - Exigences adaptées à définir

### *Article 46*

#### *Placing on the market and use of low-risk plant protection products*

Where all the active substances contained in a plant protection product are substances as referred to in Article 22 ('low-risk active substances'), that product shall, by way of derogation from Article 29, be authorised as a low-risk plant protection product provided it meets the following requirements:

- (a) the low-risk active substances, safeners and synergists contained in it have been approved under Chapter II;
- (b) it does not contain a substance of concern;
- (c) it is sufficiently effective;
- (d) it does not cause unnecessary pain and suffering to vertebrates to be controlled;
- (e) it complies with Article 29(1)(b), (c) and (e) to (h).

These products are referred to hereinafter as 'low-risk plant protection products'.



## Au niveau national - les évolutions

- Loi sur l'eau introduit une disposition complétant le paragraphe IV de l'article L.235-1 du code rural qui précise que : préparations naturelles peu préoccupantes, relèvent d'une procédure simplifiée, fixée, par décret
- décret doit donc prochainement préciser :
  - la nature de la « procédure simplifiée » qui sera appliquée aux « préparations naturelles peu préoccupantes »
  - la définition de ces « préparations naturelles peu préoccupantes »



## Au niveau national - les évolutions

II - Le ou les végétaux, ou autre élément naturel, à partir desquels sont élaborées les préparations naturelles peu préoccupantes répondent aux conditions suivantes :

1 ° avoir fait l'objet d'une procédure d'inscription à l'Annexe I (disposition applicable au 1er janvier 2009)

2 ° n'avoir fait l'objet d'aucune décision défavorable relative à leur inscription à l'annexe I



## Au niveau national - les évolutions

- 3° être tels quels c'est-à-dire non traités, ou traités uniquement par des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau ;
- 4° ne pas être identifiés comme toxique, très toxique, cancérigène, mutagène, tératogène de catégorie 1 ou 2
- 5° ne pas faire l'objet de restrictions pour leur vente directe au public ;
- 6° ne pas être génétiquement modifiés



## Conclusion

- Evaluation des produits naturels
  - souvent complexe à réaliser
- Nécessité de contact avec les instances en charge de l'évaluation sur la base d'un pré-projet d'évaluation
- Afssa - Direction du végétal et de l'environnement
  - [dive.ugamm@afssa.fr](mailto:dive.ugamm@afssa.fr)

