

## Evaluation biologique des produits phytosanitaires

### Dose minimale efficace

#### Champ d'application spécifique

Cette norme décrit les critères, ainsi que les procédures expérimentales, pour déterminer la dose minimale efficace d'un produit phytosanitaire.

#### Definition

Dans cette norme, la 'dose minimale efficace' d'un produit phytosanitaire est définie comme la dose minimale qui est nécessaire pour atteindre une efficacité suffisante contre un organisme visé dans l'ensemble des situations dans lesquelles le produit sera utilisé.

Lorsque le produit est proposé pour une utilisation dans différentes conditions, il peut exister des situations qui justifient l'utilisation de doses différentes, par exemple, dans les situations où les pratiques culturales ou la structure de la culture sont différentes, ou une variation de la sensibilité intrinsèque de l'organisme nuisible cible. Ainsi, pour une cible spécifique, il peut être possible de justifier un certain nombre de « doses minimales efficaces » spécifiques dans des conditions définies, qui doivent être établies selon les principes de la présente norme.

#### Introduction

Dans l'intérêt de réduire l'exposition aux produits phytosanitaires dans l'environnement, pour les personnes appliquant le produit ou pour l'utilisateur final de la culture (humains ou animaux domestiques), il est important de s'assurer que seulement la dose minimale est appliquée pour obtenir l'effet désiré. En outre, au sein de l'Union Européenne, le cadre législatif demande de procéder à des essais à des doses inférieures à la dose recommandée en vue de déterminer si la dose recommandée est la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet voulu (CE, 2009).

L'objectif de cette directive est de donner aux demandeurs de l'homologation et aux autorités nationales en charge de l'homologation une base pour prendre en compte la détermination de la dose minimale efficace. Son but est de détailler les exigences minimales nécessaires pour garantir une prise de décision cohérente.

#### Approbation et amendement spécifiques

Approbation initiale en 2003-09.

Révision (principalement pour refléter l'évaluation zonale) approuvée en 2012-09.

#### Détermination de la dose minimale efficace

Pour établir que la dose recommandée d'un produit phytosanitaire est la dose minimale nécessaire pour lutter efficacement contre un organisme nuisible spécifique, il est nécessaire d'établir par des essais que la dose recommandée remplit au moins une des conditions suivantes :

- un plus haut niveau d'efficacité comparé à la dose la plus faible,
- une meilleure persistance d'action comparée à la dose la plus faible,

Il est reconnu que la sélection de la dose recommandée, et donc la justification que c'est une dose minimale efficace pour un organisme donné, peut être un compromis basé sur un jugement d'expert et sur les résultats d'un certain nombre d'essais. En outre, le potentiel de résistance, la sûreté du produit pour la culture, et autres aspects de l'évaluation biologique doivent être pris en compte (voir Norme OEPP PP 1/214 *Principes de l'efficacité globale acceptable*). Une explication appropriée du raisonnement ayant conduit au choix de la dose voulue doit être fournie pour aider à l'évaluation des données.

#### Evaluation biologique pour établir la dose minimale efficace

##### Tests préliminaires

Au tout début du développement d'un produit phytosanitaire, les premiers essais de doses, éventuellement au laboratoire ou en conditions semi-contrôlées, fournissent une indication de la dose probable recommandée. Les données de tels essais peuvent ensuite être utilisées pour affiner les doses appliquées dans les essais au champ pour tester l'efficacité du produit. Ces essais se concentrent sur des doses autour de la dose nécessaire pour obtenir le niveau d'efficacité demandé et permettre de proposer une dose recommandée.

### **Essais d'efficacité directe**

Afin de fournir des informations suffisantes pour établir l'efficacité directe d'un produit, un certain nombre d'essais, constituant une série, seront généralement conduits, parmi lesquels sera au moins testée la dose recommandée proposée. Cette série d'essais inclura une gamme pertinente de conditions climatiques, agricoles, épidémiologiques et édaphiques et des produits de référence appropriés (de préférence le même s'il est disponible dans tous les pays). Les Normes OEPP PP 1 *Evaluation biologique des produits phytosanitaires* fournissent des instructions plus détaillées sur la mise en place et la conduite des essais d'évaluation biologique pour des combinaisons hôte/organisme nuisible. Pour plus de précision, se référer aux Normes OEPP PP 1/181 *Conduite des essais d'évaluation biologique et présentation des rapports*, et PP 1/152 *Mise en place et l'analyse des essais d'évaluation biologique*.

Afin de fournir des informations pour établir la dose minimale efficace, il faut inclure dans certains essais conduits pour démontrer l'efficacité au moins une dose inférieure à la dose recommandée (par exemple 60-80% de la dose recommandée). Des données préliminaires peuvent également être utilisées pour étayer la justification de la dose minimale efficace. Le nombre d'essais dans lesquels un dose plus faible est testée doit être suffisant pour couvrir l'ensemble des situations pour lesquelles l'usage est proposé, et démontrer des différences dans la lutte contre un organisme nuisible (ou dans l'effet pour les régulateurs de croissance) entre la dose inférieure et la dose recommandée. Quand la dose recommandée peut être identifiée comme la dose minimale efficace à partir de tests préliminaires et essais d'évaluation biologique, avec des doses inférieures qui remplissent les critères, aucun essai supplémentaire n'est nécessaire pour établir que la dose recommandée est la dose minimale efficace.

Quand on identifie des situations qui permettent de réduire les doses employées sans compromettre l'effet voulu, celles-ci doivent apparaître comme recommandations sur l'étiquette, par ex. quand des doses réduites donnent un contrôle satisfaisant d'adventices ou de pathogènes spécifiques, ou quand une persistance réduite est acceptable, ou sur des types de sol particuliers pour lesquels une dose inférieure est pleinement efficace et ne risque pas de réduire la sensibilité ou d'induire une résistance.

### **Recommandations pour des usages et des doses multiples**

De nombreux produits phytosanitaires sont utilisés pour lutter contre une gamme d'organismes nuisibles. Dans de telles situations, il n'est ni pratique ni nécessaire de fournir des preuves pour la dose minimale efficace pour toutes les recommandations. Il est demandé de fournir des informations pour les

principaux organismes cibles, ou pour les cibles les plus représentatives, qui sont considérées comme les plus importantes et contre lesquelles la lutte est essentielle en l'agriculture.

De même, quand différentes doses sont recommandées pour différents organismes cibles, il n'est pas nécessaire de produire des données pour chaque dose ou pour chaque cible sur l'étiquette. Par exemple, quand des doses inférieures sont recommandées (par ex. pour la lutte contre des organismes moins importants ou moins sensibles, dans les situations de faible incidence ou en cas d'utilisation avec des cultivars résistants), il n'est généralement pas nécessaire de préciser une ou plusieurs dose(s) autres celle qui est recommandée. Les données sont demandées pour les principaux organismes nuisibles ou certains de leurs représentants.

Quand plusieurs substances actives font partie d'un produit, il est normalement demandé de justifier à la fois la proportion des substances actives et la dose du produit. Il peut être nécessaire, par exemple, d'expliquer le bénéfice par rapport aux substances actives individuelles (par ex. pour la gestion des résistances) en plus de la justification de la dose de produit. La Norme OEPP PP 1/277 *Mélanges coformulés d'insecticides* est particulièrement pertinente quand on considère les mélanges d'insecticides.

Un changement de formulation n'oblige pas à faire d'autres études pour définir la dose minimale efficace quand la formulation n'augmente pas significativement l'efficacité. Quand il est démontré qu'un changement de formulation conduit à une augmentation importante de l'efficacité, alors une ou plusieurs doses supplémentaires, inférieures à la dose recommandée, doivent être ajoutées aux essais d'efficacité pour justifier que la dose proposée est la dose minimale efficace (des recommandations sont en train d'être développées).

### **Référence**

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. *Journal officiel des Communautés européennes* L 309, 1-50.