



Directives générales sur les évaluations de risques des pesticides par transposition comparative

Version 4 (17.11.2018)

1. Introduction

Qu'est-ce que la transposition comparative (« bridging »)?

La Boîte à outils de la FAO pour l'homologation des pesticides fait référence à la transposition comparative lorsqu'une évaluation des risques existante effectuée par un organisme réputé (généralement une autorité d'homologation des pesticides ou une organisation internationale) est examinée puis comparée à une situation locale ; par la suite, une conclusion est tirée sur le risque dans la situation locale.

L'évaluation des risques existante est appelée « évaluation de référence », qui est « transposée » aux conditions d'utilisation dans un deuxième pays ou région, la « situation locale ».

La transposition comparative ne nécessite pas une évaluation locale complète des données sur la toxicité ni d'estimations détaillées de l'exposition locale. Elle fait plutôt un usage optimal du travail effectué par des évaluateurs réputés (disposant souvent de plus de ressources). Toutefois, le recours à la transposition comparative exige une bonne connaissance des principes et des procédures d'évaluation des risques, afin d'être en mesure d'interpréter l'évaluation des risques de référence et d'évaluer sa pertinence pour la situation locale examinée.

Dans certains cas, une évaluation recourant à la transposition comparative fournit des conclusions claires et sans équivoque sur les risques liés à un pesticide dans une situation locale, et aucune autre évaluation locale n'est nécessaire. Dans d'autres cas, les conclusions sont moins claires, mais l'évaluation recourant à la transposition comparative peut se concentrer sur des questions spécifiques concernant l'évaluation locale des risques et, par conséquent, faciliter tout de même l'évaluation globale des risques. Parfois, la transposition comparative n'est pas possible; par exemple, si le pesticide s'écarte trop du produit de référence ou si les conditions d'exposition entre les deux situations ne peuvent pas être comparées.

Pourquoi recourir à la transposition comparative ?

L'évaluation des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement d'un pesticide nécessite des ressources considérables de la part d'une autorité d'homologation des pesticides. Des données toxicologiques et environnementales appropriées doivent être disponibles ; des estimations locales de l'exposition doivent être réalisées, soit par le biais d'un modèle approprié, soit par d'autres moyens ; et le personnel doit être formé à la conduite de l'évaluation des risques et à son interprétation. De telles ressources et outils ne sont pas toujours disponibles au sein de l'autorité d'homologation.

D'autre part, il se peut que des autorités d'homologation des pesticides, ou d'autres institutions réputées disposant de plus de ressources, aient déjà effectué des évaluations des risques du même pesticide. Il pourrait parfaitement être possible d'utiliser une évaluation existante menée ailleurs pour tirer des conclusions sur les risques du pesticide dans un autre pays. En d'autres termes, il n'est peut-être pas nécessaire de « réinventer la roue ».

Le recours à la transposition comparative pour l'évaluation des risques est donc l'une des nombreuses approches visant à rationaliser l'utilisation des ressources limitées de l'autorité d'homologation des pesticides. (voir le [Module Stratégies d'homologation](#))

Les principes généraux et les procédures de recours à la transposition comparative sont décrits dans ce document.

2. Principes d'une évaluation des risques par transposition comparative

Comparaison des dangers et des risques

Le [Code de conduite international sur la gestion des pesticides](#) définit le **danger** comme la *propriété inhérente à un pesticide pouvant avoir des conséquences indésirables (telles que les propriétés pouvant avoir des effets néfastes sur la santé, l'environnement ou les biens)*.

Le **risque** d'un pesticide est défini comme la *probabilité et la gravité d'un effet négatif sur la santé humaine ou sur l'environnement, qui est fonction du danger, de la probabilité et de l'ampleur de l'exposition au pesticide*, où l'**exposition** est la concentration ou la quantité d'un pesticide qui atteint un organisme cible.

Ainsi, dans une évaluation des risques, il faut évaluer le danger (p. ex. la toxicité) d'un pesticide et le niveau d'exposition. Les données sur le danger détermineront le niveau d'exposition acceptable des humains ou des organismes non cibles dans l'environnement ; l'évaluation de l'exposition montrera si ce niveau acceptable a été dépassé ou pas (Figure 1).

Le même principe s'applique à la fois à l'évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement.

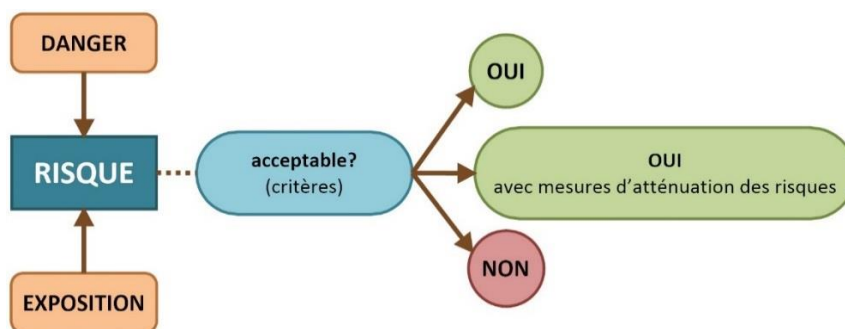


Figure 1. Principes d'évaluation des risques



Le principe de base de la transposition comparative consiste à comparer une évaluation des risques existante (l'évaluation des risques de référence) avec, en général, une demande de (ré-)homologation du même pesticide ou d'un pesticide similaire dans un autre pays (la situation locale examinée).

Exigences pour la transposition comparative

Pour être en mesure d'appliquer la transposition comparative, l'évaluation des risques de référence devrait fournir une description du danger du pesticide, du ou des niveaux d'exposition évalués et du risque qui en résulte. Elle devrait également inclure une conclusion concernant l'acceptabilité de ce risque dans le pays de référence (voir la section 3, étape 2).

On peut utiliser la transposition comparative si l'ingrédient actif du pesticide (i.a.) dans l'évaluation de référence est identique ou similaire à celui de la situation locale. Idéalement, les ingrédients actifs sont identiques, c'est-à-dire fabriqués par la même entreprise selon le même processus de fabrication. Toutefois, il est aussi possible de recourir à la transposition comparative dans le cas d'ingrédients actifs équivalents sinon similaires pour l'essentiel (voir la section 3, étape 4).

Le recours à la transposition comparative est plus facile si le type et la composition des préparations pesticides sont similaires, mais il est souvent possible d'utiliser la transposition comparative dans le cas de produits avec des concentrations d'ingrédient actif différentes dans le produit préparé ou qui ont des types de préparation différents (voir la section 3, étape 4).

Il peut être plus évident d'utiliser la transposition comparative si les conditions et les niveaux d'exposition dans la situation locale sont similaires à ceux de l'évaluation de référence. Cependant, ce n'est pas impératif et, dans de nombreux cas, le recours à la transposition comparative est également possible si l'exposition est très différente (voir la section 3, étape 6).

Résultat d'une évaluation par transposition comparative

Le recours à la transposition comparative est essentiellement une méthode comparative d'évaluation des risques. **Les résultats d'une évaluation par transposition comparative indiquent si le risque local est susceptible d'être inférieur, similaire ou plus élevé que dans la situation de référence.** Si l'institution qui a procédé à l'évaluation de référence a également tiré une conclusion sur l'acceptabilité du risque évalué, le recours à la transposition comparative peut souvent mener à une conclusion sur le risque dans la situation locale.

Dans certains cas, cependant, aucune conclusion ferme ne peut être tirée quant au risque dans la situation locale. Il n'est alors pas possible d'utiliser la transposition comparative et l'autorité d'homologation devra procéder à un autre type d'évaluation des risques. Ceci est décrit plus en détail à la section 3, étapes 8 et 9.

3. Processus de recours à la transposition comparative lors d'une évaluation des risques

Selon le type de risque qui doit être évalué (p. ex. professionnel, alimentaire, aquatique, sur les pollinisateurs), le processus d'évaluation est légèrement différent. Néanmoins, la plupart des évaluations des risques faisant recours à la transposition comparative suivent généralement les étapes décrites ci-dessous. De plus amples détails sur des évaluations faisant recours à la transposition comparative spécifiques sont fournis dans la Boîte à outils, dans le [module Méthodes d'évaluation](#)

Une évaluation des risques faisant recours à la transposition comparative suit généralement les étapes suivantes (Figure 2) :

Préparation

1. Compiler les données pour le cas local examiné
2. Trouver une évaluation des risques de référence
3. Faire une description du cas

Comparaison

4. Comparer les produits pesticides
5. Comparer les dangers
6. Comparer les expositions
7. Comparer les mesures d'atténuation des risques

Conclusion

7. Décider si le recours à la transposition comparative est possible
8. Juger si le risque dans la situation locale est similaire, inférieur ou plus élevé que dans l'évaluation de référence
9. Décider si le risque dans la situation locale peut être considéré comme acceptable

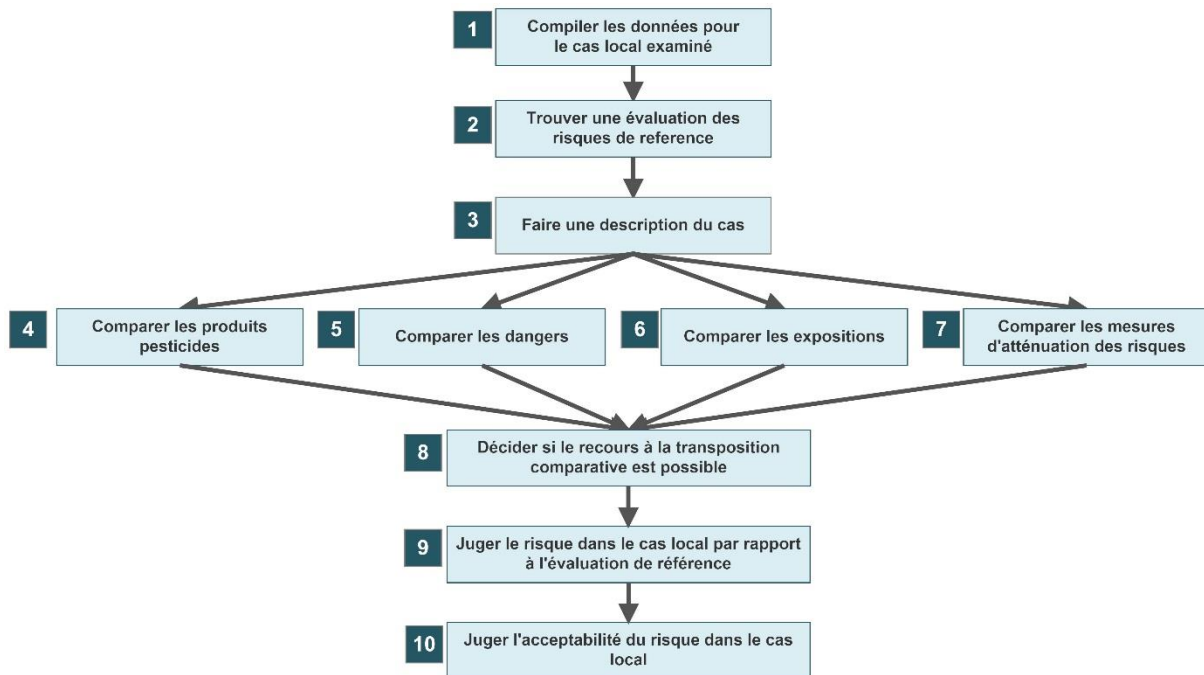


Figure 2. Processus schématisé d'une évaluation des risques par transposition comparative

Étape 1. Compiler les données pour le cas local examiné

Les informations clés nécessaires pour la situation locale examinée dépendent du risque spécifique qui doit être évalué (p. ex., elles seront différentes selon qu'il s'agit d'une transposition comparative pour une évaluation concernant les risques pour l'opérateur ou les risques pour les pollinisateurs). La Boîte à outils fournit des tableaux récapitulatifs d'évaluation, qui répertorient les données clés nécessaires pour la transposition comparative pour un risque spécifique (voir l'Annexe 1 pour un exemple).

Au minimum, les données suivantes devraient être disponibles :

- **Données sur la chimie des produits**, c'est-à-dire les spécifications de fabrication de l'ingrédient actif et la composition de la préparation. L'identité et la concentration des impuretés pertinentes sur le plan toxicologique et des co-formulants qui déclenchent une classification de danger sont particulièrement importantes.
- **Le tableau des bonnes pratiques agricoles** (ou tableau des utilisations prévues), en particulier les cultures proposées, les méthodes d'application, les doses et les fréquences, le calendrier des traitements (p. ex. les étapes de la culture) et les intervalles de pré-récolte proposés (ou périodes d'attente).

Les dossiers d'homologation des pesticides compilés selon les normes internationales contiendront généralement toutes les informations sur les produits nécessaires pour effectuer une évaluation faisant recours à la transposition comparative.

En outre, l'autorité d'homologation doit avoir une bonne compréhension des **conditions locales d'utilisation du pesticide**. Cela comprend le matériel d'application commun, la disponibilité et l'utilisation d'un EPI, le niveau de formation et des connaissances des utilisateurs de pesticides et - si on utilise la transposition comparative pour les risques environnementaux - les conditions environnementales lorsque le pesticide est appliqué (p. ex. la température, les précipitations, la probabilité que les eaux de surface soient exposées, les types de sol, la topographie, la flore et la faune sensibles).

Ce deuxième ensemble de données n'est pas inclus dans un dossier d'homologation des pesticides. Les autorités d'homologation disposeront soit d'une expertise interne pouvant fournir de telles informations, ou bien elles devront consulter des experts dans des instituts de recherche locaux, des organisations d'agriculteurs, etc.

Étape 2. Trouver une évaluation des risques de référence

Trouver une ou plusieurs évaluations des risques de référence appropriées est une étape importante du processus de la transposition comparative. Quelle évaluation des risques peut servir de référence pour la situation locale dépend beaucoup du type de risque évalué. Un pays ayant des régimes alimentaires analogues peut constituer une référence appropriée pour une évaluation des risques alimentaires faisant recours à la transposition comparative ; une référence appropriée pour une évaluation des risques professionnels par transposition comparative peut avoir été effectuée dans un autre pays encore. Il n'y a donc généralement pas un seul pays ou une seule autorité de réglementation qui puisse être choisie comme référence. Quelques indications générales pour la sélection d'une évaluation des risques de référence :

- L'évaluation des risques de référence devrait avoir été effectuée par une institution en laquelle vous avez confiance pour effectuer des évaluations valables.
- L'évaluation des risques de référence devrait être accessible, c'est-à-dire publiée par l'institution ou l'autorité d'évaluation. La Boîte à outils fournit, dans le [module Evaluations scientifiques](#) des liens vers des organismes de réglementation réputés et d'autres institutions qui publient leurs évaluations des risques. Vous pouvez également conclure un accord entre pairs avec l'autorité d'homologation dans le pays de référence afin qu'elle vous mette ses évaluations directement à disposition.
- Le pesticide évalué dans le pays de référence concerne le même ingrédient actif et la même préparation ou une préparation similaire (voir étape 4). Il est souvent plus facile d'utiliser la transposition comparative si la situation de référence concerne des conditions agronomiques et environnementales similaires à celles de la situation locale. Toutefois, il ne s'agit pas d'une exigence obligatoire (voir étape 6). Il est toutefois important que les conditions agronomiques et environnementales applicables à l'évaluation de référence soient bien décrites afin de pouvoir les comparer à la situation locale.
- Le rapport d'évaluation des risques de référence comprend les détails des modèles et des scénarios utilisés pour l'évaluation des risques, ainsi que les paramètres d'application des pesticides, de sorte qu'ils puissent être comparés à la situation locale. L'évaluation des risques de référence devrait également contenir les spécifications chimiques de base du produit pesticide évalué.

Étape 3. Faire une description du cas

Pour faciliter la comparaison entre la situation locale et l'évaluation de référence, il est très utile de résumer chacun des paramètres clés concernant le produit pesticide, le danger et l'exposition d'une manière structurée.

Les tableaux récapitulatifs d'évaluation fournis dans la Boîte à outils pour les diverses évaluations faisant recours à la transposition comparative visent à organiser la comparaison de façon simple. Chaque tableau énumère les données clés nécessaires pour utiliser la transposition comparative concernant un risque spécifique, comme recommandé par les groupes de travail techniques qui aident à l'élaboration de la Boîte à outils (voir l'Annexe 1 pour un exemple).

S'il manque des données importantes, l'autorité ou l'institution qui a publié l'évaluation de référence peut être contactée à ce stade pour fournir des informations supplémentaires. De même, les institutions spécialisées locales peuvent être en mesure de compléter les données relatives à la situation locale.

Étape 4. Comparer les produits pesticides

Le recours à la transposition comparative n'est possible que pour les pesticides qui contiennent le même ingrédient actif (i.a.) dans l'évaluation de référence et dans la situation locale; de tels i.a. ont le **même nom commun et / ou numéro CAS**, et ont le même ratio d'isomères, le cas échéant.

Les produits pesticides sont ensuite comparés selon trois paramètres :

- i. La similarité de l'ingrédient actif, y compris ses impuretés
- ii. La concentration de l'ingrédient actif et toutes les impuretés pertinentes
- iii. Le type et la composition de la préparation

i. Ingrédient actif et ses impuretés

Idéalement, les ingrédients actifs sont identiques, c'est-à-dire fabriqués par la même entreprise et selon le même procédé de fabrication, ce qui garantit normalement que les impuretés pertinentes (c'est-à-dire les impuretés pertinentes sur le plan toxicologique) sont les mêmes. Par conséquent, les dangers des deux ingrédients actifs seront les mêmes.

Ou alors, les ingrédients actifs peuvent également être **équivalents**, ce qui signifie que les impuretés pertinentes (et les dangers associés) ne différeront pas de manière significative.

Enfin, si les ingrédients actifs ne sont pas avérés équivalents, mais qu'il existe suffisamment d'informations pour justifier que le danger de l'i.a. n'est pas significativement différent pour le produit local que pour le produit de référence, il est toujours possible d'utiliser la transposition comparative

ii. Concentration d'ingrédient actif

Le recours à la transposition comparative est facilité si les concentrations de l'ingrédient actif dans les deux produits qui sont comparés sont les mêmes.

Cependant, il convient de souligner que dans de nombreux cas, la concentration de l'i.a. dans la préparation n'a pas d'incidence significative sur le risque (p. ex. pour les risques alimentaires, les risques liés aux eaux de surface, les organismes du sol ou les pollinisateurs, c'est la dose d'application qui est un facteur de risque clé, et non la concentration de pesticide dans le produit).

Dans certains cas, la concentration de l'ingrédient actif dans le produit peut être importante pour le recours à la transposition comparative ; p. ex. pour l'évaluation des risques pour l'opérateur, lorsque le mélange et le chargement se font en utilisant le produit concentré. Si tel est le cas, les variations acceptables de la concentration de l'i.a. sont indiquées dans le Tableau 1. Si les différences dans l'i.a. se situent dans les limites du Tableau 1, le danger du produit ne devrait pas être affecté de façon significative.

Tableau 1. Variations indicatives acceptables des composants dangereux d'un produit pesticide

Variation de la concentration des composants dangereux d'une préparation pesticide (c.-à-d. l'ingrédient actif et les co-formulants dangereux), qui sont considérés comme n'ayant pas d'incidence significative sur le danger de cette préparation.

Plage de concentration (C) du composant dangereux	Variation acceptable de la concentration
$C \leq 0.5 \%$	$\pm 100 \%$
$0.5 < C \leq 1.0 \%$	$\pm 50 \%$
$1.0 < C \leq 2.5 \%$	$\pm 30 \%$
$2.5 < C \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$10 < C \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$25 < C \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

Sources : UE(2008) & CE(2012)

Les impuretés pertinentes dans l'ingrédient actif devraient toujours être inférieures aux limites maximales fixées dans les spécifications de fabrication, tant pour le produit local que pour le produit de référence. Les spécifications internationales relatives aux pesticides sont publiées par [la FAO et l'OMS](#).

iii. Type de préparation et composition

De nombreuses différences dans le type de préparation ont une influence limitée ou nulle sur le risque du produit. Cela devra être évalué au cas par cas, en fonction du risque spécifique évalué.

Les types de préparation suivants peuvent généralement être considérés comme similaires pour une évaluation des risques recourant à la transposition comparative :

- Évaluation des risques alimentaires : types de préparation dilués dans l'eau avant l'application, y compris les concentrés émulsionnables, les poudres mouillables, les

granulés dispersables dans l'eau, les suspensions concentrées, les concentrés solubles. L'expérience démontre que de telles préparations conduisent à des résidus similaires.

- Risques professionnels et risques pour les passants : i) toutes les préparations solides appliquées par pulvérisation ; ii) toutes les préparations liquides appliquées par pulvérisation ; iii) les préparations appliquées sous forme de granulés.
- Évaluation des risques environnementaux : i) toutes les préparations appliquées par pulvérisation ; ii) les préparations appliquées sous forme de granulés ; iii) les préparations pour le traitement des semences

D'autres cas existent où on peut utiliser la transposition comparative pour différentes préparations sans effet significatif probable sur le risque.

Il faut faire attention lorsque différents types de préparations peuvent clairement présenter des risques différents, en particulier lorsque des préparations à faible risque sont utilisées dans le pays de référence (par exemple, produits microencapsulés, sacs hydrosolubles) mais des formulations plus conventionnelles mais à risque plus élevé dans la situation locale.

Même si les types de préparation peuvent être similaires, la composition de la préparation peut toujours contenir des co-formulants différents. En général, les co-formulants sont considérés comme des informations commerciales confidentielles, et ne sont pas spécifiés publiquement, sauf s'ils sont dangereux (c.-à-d. des co-formulants qui déclenchent une classification de danger). Par conséquent, le produit évalué pour la situation locale ne doit pas contenir de nouveaux co-formulants dangereux par rapport au produit de référence. De plus, lorsqu'on trouve les mêmes co-formulants dans les produits locaux et dans les produits de référence, les différences de concentration ne doivent pas dépasser les limites du Tableau 1.

Étape 5. Comparer les dangers

Le danger ou la toxicité du produit évalué dans l'évaluation de référence sont examinés pour décider s'ils peuvent être considérés comme similaires à ceux examinés dans la situation locale.

Les évaluations des risques pour la santé humaine sont généralement basées sur des valeurs **toxicologiques de référence**, telles que la dose journalière admissible (DJA) et la dose de référence aiguë (ARfD) dans le cas des risques alimentaires, et le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) dans le cas d'évaluations des risques pour les opérateurs et les travailleurs. Si l'exposition dépasse la valeur de référence, le risque associé est considéré comme inacceptable. En général, ces valeurs de référence sont applicables à l'échelle mondiale, ce qui facilite la transposition comparative. Toutefois, dans certains cas, il est utile d'examiner comment la valeur de référence toxicologique utilisée dans l'évaluation de référence a été établie et si elle est applicable à la situation locale. Ceci est expliqué plus en détail dans la Boîte à outils pour les méthodes de transposition comparative pertinentes.

Pour l'évaluation des risques environnementaux, on utilise diverses valeurs de référence écotoxicologiques, basées sur des données provenant d'une ou plusieurs espèces non cibles (p. ex. les concentrations réglementaires acceptables (CRA), les concentrations maximales admissibles (CMA), le niveau de préoccupation (NDP)). Ces valeurs de référence peuvent être

basées sur différents critères d'évaluation écotoxicologiques (p. ex. DL₅₀, CE₁₀, CSEO) et sur des facteurs d'évaluation ou de sécurité spécifiques.

Étant donné que les écosystèmes peuvent être très différents dans le monde, il est important d'évaluer si les données écotoxicologiques et les valeurs de référence écotoxicologiques qui en résultent sont applicables à la situation locale. Il convient de souligner que la question principale n'est pas de savoir si les écosystèmes et/ou les organismes non cibles sont suffisamment similaires (ils ne le seront souvent pas). Il convient plutôt d'évaluer si les données toxicologiques et les facteurs de sécurité utilisés dans l'évaluation de référence sont susceptibles d'assurer une protection suffisante de l'écosystème local ou des organismes non cibles qui pourraient être touchés par le pesticide.

Il peut être difficile de comparer les risques environnementaux entre une situation de référence et une situation locale. Néanmoins, il est important de noter que les données standard d'écotoxicité de premier niveau, associées au facteur d'évaluation/de sécurité appliqué dans de nombreux pays industrialisés, tendent à assurer la protection d'un éventail relativement large d'organismes.

Étape 6. Comparer les expositions

La comparaison des niveaux d'exposition est souvent l'étape la plus importante lorsqu'on utilise la transposition comparative. Les paramètres d'exposition utilisés dans l'évaluation des risques de référence doivent être comparés à l'exposition prévue dans la situation locale. Presque toujours, les expositions seront (très) différentes, tant pour les évaluations de santé humaine qu'environnementales. Cependant, il n'est pas nécessaire que les conditions d'exposition soient identiques ou même similaires; il est seulement important d'évaluer si l'exposition dans la situation locale est inférieure, similaire ou plus élevée que dans l'évaluation de référence.

L'exposition dans l'évaluation de référence sera souvent définie par le modèle et le(s) scénario(s) qui ont été utilisés pour estimer les niveaux d'exposition. Il est donc important que les détails du modèle ou des scénarios soient fournis dans le rapport d'évaluation des risques de référence. L'exposition dans la situation locale devrait être basée sur les conditions d'utilisation prévues. Celles-ci sont en partie définies dans le tableau des bonnes pratiques agricoles (BPA) (ou tableau des utilisations prévues) dans le dossier d'homologation; et elles dépendent en partie des connaissances de l'autorité d'homologation sur les pratiques locales d'utilisation des pesticides ainsi que sur les conditions agronomiques et environnementales.

Les principaux paramètres qui déterminent l'exposition, tant pour les risques pour l'homme que pour l'environnement, comprennent les cultures, les taux et la fréquence d'application du pesticide, le mode d'application et le type d'équipement. D'autres facteurs clés pour les évaluations des risques pour la santé humaine sont, par exemple, l'équipement de protection individuelle (EPI) utilisé par l'agriculteur ou le régime alimentaire du consommateur. D'autres facteurs peuvent influencer l'exposition de l'environnement, notamment les conditions météorologiques, l'utilisation de zones tampons non pulvérisées, le comportement des organismes non cibles, etc.

Les principaux paramètres d'exposition diffèrent selon les divers risques pour lesquels on peut faire recours à la transposition comparative ; ils sont répertoriés dans les tableaux

récapitulatifs d'évaluation respectifs du [module Méthodes d'évaluation](#) de la Boîte à outils (voir Annexe 1, pour un exemple).

Étape 7. Comparer les mesures d'atténuation des risques

Le fait qu'un pesticide présente ou non un risque pour la santé humaine ou l'environnement est en partie déterminé par les mesures d'atténuation des risques prises. De nombreuses mesures d'atténuation des risques visent à réduire l'exposition. Par exemple, un pesticide peut être appliqué avec un risque acceptable lorsque l'utilisateur porte un EPI, mais pas lorsqu'il n'est pas protégé.

Il est donc important de déterminer si des mesures d'atténuation des risques ont été incluses ou non dans l'évaluation des risques de référence et, dans l'affirmative, d'évaluer si elles peuvent être appliquées de manière réaliste dans la situation locale.

Le [module d'atténuation des risques](#) de la Boîte à outils fournit des informations sur un large éventail de mesures d'atténuation des risques ainsi que sur les conditions pour leur mise en œuvre efficace.

Étape 8. Décider si la transposition comparative est possible

Sur la base des évaluations effectuées aux étapes 4 à 7, l'autorité d'homologation devrait décider si le recours à la transposition comparative est possible. Les paramètres exacts à prendre en compte diffèrent selon le risque pour lequel il faut faire recours à la transposition comparative.

Fondamentalement, la question à laquelle il faut répondre est de savoir si les différences entre la situation locale et celle de référence observées pour le produit pesticide, son danger, l'exposition et les mesures d'atténuation des risques, empêchent une comparaison des risques.

Cela peut être le cas par exemple si les ingrédients actifs ont des profils d'impuretés sensiblement différents; ou si les principales espèces non cibles dans la situation locale sont très différentes de celles couvertes par la situation de référence et qu'il n'est pas clair si elles sont protégées dans l'évaluation des risques de référence; ou si les paramètres d'exposition ne sont pas suffisamment décrits dans l'évaluation de référence et ne peuvent donc pas être comparés à la situation locale.

Étape 9. Evaluer si le risque dans la situation locale est similaire, inférieur ou plus élevé que dans l'évaluation de référence

Lorsque le produit, le danger, l'exposition et l'atténuation des risques ont été comparés entre la situation de référence et la situation locale, il est possible d'évaluer le risque du pesticide dans la situation locale, sur la base d'une approche fondée sur des éléments de preuve. Une partie de l'évaluation sera quantitative (p. ex. lors de la comparaison des doses d'application), mais une autre partie sera semi-quantitative ou qualitative (p. ex., lorsqu'on compare les types d'EPI utilisés). Le résultat de l'évaluation consiste à déterminer si le risque dans la situation locale est susceptible d'être inférieur, similaire ou plus élevé que dans l'évaluation de référence. Le Tableau 2 fournit un ensemble schématique des résultats.

Tableau 2. Evaluation des risques liés aux pesticides faisant recours à la transposition comparative – comparaison des dangers et de l'exposition

Le danger et l'exposition dans la situation locale sont comparés à une évaluation des risques de référence. Le tableau montre le risque résultant dans la situation locale qui peut être plus élevé, similaire ou inférieur à celui de l'évaluation des risques de référence. Dans certains cas, le risque qui en résultera ne sera pas clair et nécessitera une évaluation plus approfondie.

		Exposition en situation locale par rapport à l'évaluation des risques de référence		
		<i>Supérieure</i>	<i>Similaire</i>	<i>Inférieure</i>
Danger dans la situation locale par rapport à l'évaluation des risques de référence	<i>Supérieur</i>	Risque plus élevé dans la situation locale	Risque plus élevé dans la situation locale	Risque dans la situation locale peu clair
	<i>Similaire</i>	Risque plus élevé dans la situation locale	Risque similaire dans la situation locale	Risque inférieur dans la situation locale
	<i>Inférieur</i>	Risque dans la situation locale peu clair	Risque inférieur dans la situation locale	Risque inférieur dans la situation locale

Dans certains cas, l'ampleur du risque dans la situation de référence est très faible, car l'exposition prévue est bien inférieure au niveau acceptable (par exemple, rapport de toxicité de l'exposition très faible). Pour ces produits ou situations à faible risque, une estimation très précise du risque dans la situation locale peut ne pas être nécessaire, car il est probable que le risque dans la situation locale sera également acceptable.

Souvent, il ne sera pas possible de tirer une conclusion claire sur le risque dans la situation locale en se basant sur la transposition comparative. Cela se produit soit lorsque les différences de danger et d'exposition ne permettent pas de tirer une conclusion claire sur le risque (voir le Tableau 2), soit lorsqu'un trop grand nombre de données nécessaires pour le recours à la transposition comparative ne sont pas disponibles pour le responsable des homologations. Dans de tels cas, une évaluation des risques peut être approfondie, par exemple en utilisant d'autres informations locales.

L'évaluation des risques faisant recours à la transposition comparative est généralement un exercice semi-quantitatif et c'est l'autorité d'homologation des pesticides qui, en fin de compte, devra fournir un avis d'expert sur le risque du pesticide dans la situation locale. Comme cela peut être ambigu, il est important que l'évaluation et le raisonnement qui ont mené à la conclusion soient bien documentés par l'autorité afin qu'ils puissent être réexaminés lorsque de nouveaux renseignements seront disponibles.

Étape 10. Décider si le risque dans la situation locale peut être considéré comme acceptable

Enfin, après avoir porté un jugement sur le risque du pesticide dans la situation locale, l'autorité d'homologation doit décider si elle considère ce risque comme acceptable ou non. Tout comme l'on peut recourir à la transposition comparative pour évaluer un risque, la transposition comparative peut également être utilisée lors d'une décision concernant l'acceptabilité. Celle-ci est basée sur l'évaluation des risques pour la situation locale d'une part et la décision prise sur l'acceptabilité du risque dans le pays de référence de l'autre (Tableau 3).

Tableau 3. Evaluation des risques liés aux pesticides faisant recours à la transposition comparative - Prise de décision

La décision concernant l'acceptabilité du risque dans l'évaluation des risques de référence sert de base à la décision locale.

		Acceptabilité du risque dans l'évaluation de référence	
		<i>Risque acceptable</i>	<i>Risque non acceptable</i>
Risque dans la situation locale par rapport à l'évaluation des risques de référence	<i>Supérieur</i>	Acceptabilité du risque dans une situation locale peu claire	Risque également inacceptable dans la situation locale
	<i>Similaire</i>	Risque également acceptable dans la situation locale	Risque également inacceptable dans la situation locale
	<i>Inférieur</i>	Risque également acceptable dans la situation locale	Acceptabilité du risque dans une situation locale peu claire

Si le risque a été jugé acceptable dans le pays de référence et que le risque dans la situation locale est inférieur ou similaire à celui de la situation de référence, alors le risque dans la situation locale peut également être considéré comme acceptable. De même, si le risque dans le pays de référence était jugé inacceptable et que le risque dans la situation locale est similaire ou plus élevé que dans le pays de référence, le risque dans la situation locale sera probablement aussi inacceptable.

Parfois, aucune décision claire ne peut être prise quant à l'acceptabilité du risque dans la situation locale (voir le Tableau 3). Dans de tels cas, une évaluation plus approfondie des risques est nécessaire pour la situation locale.

L'acceptation d'une décision concernant l'acceptabilité d'un risque par le pays de référence repose sur l'hypothèse que les critères d'acceptabilité du pays de référence sont applicables à la situation locale. Souvent, cela a déjà été décidé pendant l'évaluation faisant recours à la transposition comparative, lors de l'examen des valeurs de référence (éco)toxicologiques.



Références

ECHA (2017) Guide sur l'application des critères CLP. Version 5.0, juillet 2017. Agence européenne des produits chimiques, Helsinki.

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5

Règlement de l'UE (2008) (CE) No 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (version consolidée 1er mars 2018). Union européenne, Bruxelles.

<https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

Commission européenne (2011) Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach". Document SANCO/11244/2011 rev. 5 du 14 mars 2011. Direction générale Santé et protection des consommateurs, Commission européenne.

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_risk-env_20110314.pdf

Commission européenne (2012) Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products, en vertu du Règlement (CE) No 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives du Conseil 79/117/CEE et 91/414/CEE. Document SANCO/12638/2011 rev. 2 du 20 novembre 2012. Direction générale Santé et protection des consommateurs, Commission européenne.

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_formulation-change.pdf

FAO (non daté) Boîte à outils pour l'homologation des pesticides de la FAO.

<http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/fr/>

Code de conduite international de la FAO/OMS (2014) sur la gestion des pesticides. Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Rome et Organisation mondiale de la santé, Genève.

<http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/en/>

Convention de Rotterdam (2018) Transposition comparative. Chapitre 2.2 *dans*: Handbook of working procedures and policy guidance for the Chemical Review Committee. Mars 2018. Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international. FAO & PNUE.

<http://www.pic.int/TheConvention/ChemicalReviewCommittee/Guidance/tabid/1060/language/en-US/Default.aspx>

Annexe 1 - Exemple d'un tableau récapitulatif d'évaluation pour la transposition comparative dans une évaluation des risques, tel que fourni dans la Boîte à outils pour l'homologation des pesticides¹

Tableau récapitulatif d'évaluation –Recours à la transposition comparative lors d'une évaluation des risques liés aux abeilles

Nom du produit et type de préparation :	Nom de l'ingrédient actif:
	Numéro de dossier d'homologation:
Nom de l'évaluateur:	Date de l'évaluation:

Comparaison des paramètres pouvant influencer sur l'exposition des abeilles mellifères, entre une évaluation des risques de référence et une situation locale en cours d'examen

Paramètre d'exposition	Effet possible sur le risque du pesticide	Décrire/quantifier le paramètre pour:		Toxicité/Exposition dans une situation locale susceptible d'être plus élevée/inférieure/similaire à l'évaluation de référence ?
		Évaluation des risques de référence	Situation locale en cours d'examen	
Produit				
1 Nom du produit	--			
2 Type de préparation	Certains types de préparations (p. ex. micro-encapsulation, appâts sucrés, poudres pulvérisables, poudres mouillables) → risque d'exposition plus élevé			
Écotoxicologie (seulement si les espèces d'abeilles mellifères sont différentes)				
3 DL ₅₀ orale aiguë	DL ₅₀ inférieure → impact plus élevé (pour des niveaux d'exposition similaires)			

¹Tiré de: <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/registration-tools/assessment-methods/method-detail/fr/c/1187117/>

<i>Comparaison des paramètres pouvant influencer sur l'exposition des abeilles mellifères, entre une évaluation des risques de référence et une situation locale en cours d'examen</i>				
Paramètre d'exposition	Effet possible sur le risque du pesticide	Décrire/quantifier le paramètre pour:		Toxicité/Exposition dans une situation locale susceptible d'être plus élevée/inférieure/similaire à l'évaluation de référence ?
		Évaluation des risques de référence	Situation locale en cours d'examen	
4 DL ₅₀ aiguë par contact	<i>DL₅₀ inférieure → impact plus élevé (pour des niveaux d'exposition similaires)</i>			
5 DL ₅₀ orale aiguë Couvain	<i>DL₅₀ inférieure → impact plus élevé (pour des niveaux d'exposition similaires)</i>			
6 Toxicité résiduelle foliaire TR ₂₅	<i>TR₂₅ plus élevée → impact plus élevé (pour des niveaux d'exposition similaires) et → moins de chances de rétablissement après l'impact des pesticides</i>			
7 Autres données de toxicité (spécifier)				
Exposition - Culture				
8 Culture(s)	<i>Déterminant pour les facteurs ci-dessous</i>			
9 Attrait des cultures pour les abeilles	<i>Si la culture n'est pas attrayante pour les abeilles → aucune exposition probable (à moins que de mauvaises herbes attrayantes poussent dans la culture - voir ci-dessous)</i>			
10 Période (s) de la saison de croissance où le pesticide est appliqué sur la culture	<i>Déterminant pour les facteurs ci-dessous</i>			

<i>Comparaison des paramètres pouvant influencer sur l'exposition des abeilles mellifères, entre une évaluation des risques de référence et une situation locale en cours d'examen</i>				
Paramètre d'exposition	Effet possible sur le risque du pesticide	Décrire/quantifier le paramètre pour:		Toxicité/Exposition dans une situation locale susceptible d'être plus élevée/inférieure/similaire à l'évaluation de référence ?
		Évaluation des risques de référence	Situation locale en cours d'examen	
11 Période (s) de l'année où la culture (s) fleurit	<i>S'il y a chevauchement entre la floraison des cultures et les applications de pesticides → risque d'exposition plus élevé</i>			
12 Période (s) où les mauvaises herbes fleurissent dans la culture, ce qui peut être attractif pour les abeilles sauvages	<i>S'il y a chevauchement entre la floraison des mauvaises herbes et les applications de pesticides → risque d'exposition plus élevé</i>			
13 La culture présente des nectars extrafloraux	<i>Si des nectars extrafloraux sont présents dans la culture → risque d'exposition plus élevé</i>			
14 La culture est régulièrement infestée d'insectes producteurs de miellat	<i>Si des insectes producteurs de miellat sont présents dans la culture → risque d'exposition plus élevé</i>			
Exposition – Application du pesticide				

<i>Comparaison des paramètres pouvant influencer sur l'exposition des abeilles mellifères, entre une évaluation des risques de référence et une situation locale en cours d'examen</i>				
Paramètre d'exposition	Effet possible sur le risque du pesticide	Décrire/quantifier le paramètre pour:		Toxicité/Exposition dans une situation locale susceptible d'être plus élevée/inférieure/similaire à l'évaluation de référence ?
		Évaluation des risques de référence	Situation locale en cours d'examen	
15 Mode d'application	<p><i>Certains modes d'application (p. ex. le saupoudrage, l'application aérienne, le forage de semences traitées qui produisent de la poussière) → risque d'exposition plus élevé</i></p> <p><i>Certains modes d'application (p. ex. le traitement des semences et du sol avec un pesticide non systémique; le brossage) → risque d'exposition inférieur (sauf en cas d'abeilles nidifiant dans le sol)</i></p>			
16 Dose (g i.a./ha)	<i>Pour le même pesticide : dose plus élevée → risque d'exposition/impact plus élevé</i>			
17 Fréquence d'application	<i>Fréquence d'application plus élevée → risque d'exposition plus élevé</i>			
18 Intervalle d'application	<i>Intervalle plus court entre les applications → risque d'exposition plus élevé</i>			
Comparaison globale entre la situation examinée et l'évaluation des risques de référence:				