



INSTITUT DU SAHEL

BIOPESTICIDES

INTRODUCTION

Ce document porte sur l'homologation des produits microbiens de lutte contre les organismes nuisibles, référés ici comme "biopesticides" pour désigner tous ces produits microbiens.

I. Définitions

Les définitions suivantes sont applicables à ce document:

Agent (microbien) biologique (a.b) : dans ce document, c'est tout micro-organisme (bactérie, champignon, virus et protozoaire) biologiquement actif présent dans une formulation de biopesticide (USEPA, 1996)

Agent actif pur: agent actif sans impuretés de fabrication ni contaminants et ni additifs (USEPA, 1996)

Agent actif de qualité technique: agent actif y compris les impuretés de production. Elle est utilisée pour la production du produit formulé et pour divers essais (USEPA, 1996)

Autorisation Provisoire de vente (APV): homologation temporaire d'un pesticide, afin de permettre la collecte de données complémentaires qui sont nécessaires pour une homologation définitive (CSP, 2000).

Auxiliaire: organisme qui vit au dépend d'un autre organisme et qui peut contribuer à limiter la population de son hôte. Il inclu les parasites, les parasitoïdes, les prédateurs et les pathogènes.(FAO, 1990)

Biopesticide : agent de lutte biologique formulé et appliqué d'une manière analogue à un pesticide chimique (RC, 1999) et dont le principe actif est un micro-organisme appartenant aux champignons, bactéries, virus et protozoaires. Les nématodes, les produits biochimiques, les phéromones, les hormones, les dé-régulateurs de croissance, les organismes génétiquement modifiés et les extraits des végétaux ne sont pas concernés (FAO, 1990; CSP, 1999).

Espèce exotique et espèce indigène (non-exotique) : les espèces "**indigènes**" sont celles trouvées naturellement dans la région du CILSS. Sont dites "**exotiques**" celles trouvées ailleurs (CSP, 2000) .

Infection: pénétration et invasion du corps par un micro-organisme pathogène et réaction des tissus envahis à sa présence. Elle se rapporte à la multiplication de l'organisme sur les mammifères comme mesurée par la présence des stades végétatifs dans les tissus ou par la collection d'un nombre croissant de l'organisme vivant dans le temps (Siegel and Shaduck, 1990). (**à revoir**)

Infectivité: faculté de pénétration du corps, de réduction de ses mécanismes de défense et par conséquent de l'invasion des tissus par un organisme pathogène (Siegel and Shaduck, 1990). Capacité de l'agent à traverser les barrières naturelles de l'hôte à l'infection (USEPA, 1996). (**à revoir**)

Parasitoïde : arthropode parasite seulement aux stades immatures, détruit son hôte au cours de son développement et vit à l'état libre lorsqu'il es adulte (FAO, 1990).

Pathogène : micro-organisme qui provoque une maladie⁶

Pathogénicité: faculté de l'agent à causer la maladie sur l'hôte une fois que l'hôte est infecté (Siegel and Shaduck, 1990).

Persistence: survie du micro-organisme pathogène sans forcément se multiplier dans les tissus (Siegel and Shaduck, 1990)

Pouvoir pathogène : capacité d'un germe à provoquer une maladie soit par virulence soit par production de toxines (Encyclopédie Médicale).

Produit formulé : pesticide sous la forme où il est conditionné et vendu (CSP, 2000). Les synonymes sont: spécialité commerciale ou produit commercial.

II. Composition du dossier d'homologation des biopesticides

La composition du dossier d'homologation des biopesticides au Sahel est fixée ainsi qu'il suit :

- 1) une demande d'homologation du produit formulé dûment remplie, datée et signée par le demandeur ;
- 2) un résumé de l'ensemble des dossiers présentés;
- 3) un dossier Identité du produit formulé
- 4) un dossier Identification de l'agent biologique
- 5) un dossier Efficacité biologique
- 6) un dossier Toxicologique
- 7) un dossier Environnemental;
- 8) un dossier Emballages et étiquette;
- 9) un échantillon du produit formulé.

L'ensemble des documents référés aux points 1 à 9 est fourni en deux (2) exemplaires et rédigés en langue française (ou en langue anglaise).

III. Protection des données confidentielles

Le CSP encourage les demandeurs à publier tout test pertinent relatif à leurs produits en vue d'en promouvoir l'utilisation. (**à supprimer**)

La protection des données confidentielles est édictée par la Réglementation Commune aux Etats membres du CILSS sur l'homologation des pesticides en ses articles 16 et 17 et se présente comme suit :

Les données fournies par le demandeur dans un dossier d'homologation de pesticides au Sahel ne sont pas utilisables au profit d'autres demandeurs, sauf si le premier demandeur a convenu avec un autre que ces informations peuvent être utilisées.

Le demandeur, en soumettant le dossier d'homologation, peut indiquer les parties du dossier qui, de son point de vue, constituent ou contiennent des secrets industriels ou commerciaux. Le CSP et les Etats membres veillent à ce que ces informations considérées comme secrets industriels ou commerciaux restent confidentielles.

La confidentialité ne s'applique pas :

- i. aux dénominations et à la teneur de la ou des agents actifs ni à la dénomination du produit commercial ;
- ii. aux noms des autres substances considérées comme dangereuses pour l'homme ou l'environnement ;
- iii. aux données physico-chimiques concernant l'agent actif, les agents biologiques de dégradation ou métabolites d'importance (éco-)toxicologique et le produit commercial ;
- iv. aux moyens utilisés pour rendre l'agent actif ou le produit commercial inoffensif ;
- v. au résumé des résultats des essais destinés à établir l'efficacité du produit et son innocuité pour l'homme, les animaux, les végétaux et l'environnement ;
- vi. aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, du stockage, du transport ou autres ;
- vii. aux méthodes d'analyse de la ou des agents actifs et de leurs résidus après application, ainsi que des métabolites ou d'autres composantes considérées importantes du point de vue éco-toxicologique ;
- viii. aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage ;
- ix. aux mesures de décontamination à prendre en cas d'application ou de fuite accidentelle ;
- x. aux premiers soins et au traitement médical à appliquer en cas d'exposition accidentelle ou d'intoxication.

L'objet du résumé est de fournir au Comité Sahélien des Pesticides les informations pertinentes sur le produit à homologuer. Les données fournies permettront, non seulement aux membres du CSP d'avoir un aperçu rapide sur le produit mais également seront utilisées plus tard pour informer les utilisateurs et pour la production d'un Index Phytosanitaire pour le Sahel.

Il est demandé au requérant de remplir la fiche suivante prévue à cet effet. Il ne devra mentionner que l'essentiel et si possible sous forme de mots clés ou de phrases types.

Fiche de résumé

Nom et adresse du requérant :

Nom Commercial du produit :

<i>Identification du produit</i>
Nom Commercial
Nom Scientifique des agents biologiques
Type de Formulation Concentration en unités reproductives
<i>Propriétés physico-chimiques</i>
Etat physique, odeur et couleur
Stabilité à l'entreposage
Incompatibilités
Autres propriétés importantes du produit selon le requérant
<i>Efficacité biologique</i>
Domaine d'application du produit
Organisme(s) nuisible(s) visé(s)
Doses recommandées
Périodes et Fréquences d'application
<i>Informations toxicologiques</i>
<i>Pour les agents actifs</i>
Irritation de l'œil
Irritation de la peau
Sensibilisation
<i>Pour le produit formulé</i>
Irritation de l'œil
Irritation de la peau
Sensibilisation
Symptômes d'intoxication
<i>Informations écotoxicologiques</i>
Toxicité du produit envers les oiseaux
Toxicité du produit envers les poissons
Toxicité du produit envers les abeilles
Toxicité envers les organismes du sol (termites, fourmis et vers de terre)
Liste des pays où le produit est homologué
<i>Mesures de sécurité</i>
Précautions à prendre pour le transport
Précautions à prendre pour l'entreposage
Précautions à prendre pour la destruction des produits périmés et des emballages vides
Recommandations pour la décontamination du matériel d'application, des vêtements et équipements de protection
Précautions à prendre avant, pendant et après l'application du produit
Date d'élaboration du résumé
Signature du requérant

1.

LA DEMANDE D'HOMOLOGATION

Elle doit comprendre :

- a) Nom et adresse du demandeur ;
- b) nom et adresse du propriétaire de la marque ;
- c) nom et adresse du producteur de l'agent biologique et le lieu de production;
- d) nom et adresse du fabricant de la ou des matière(s) active(s) et le lieu de fabrication.
- e) Lorsque le fabricant du produit formulé n'est pas le propriétaire intellectuel de l'agent biologique il faut, une lettre d'accord originale de ce dernier qui doit être jointe à la demande d'homologation. Elle mentionnera l'accord du propriétaire en faisant référence aux données présentées par le demandeur.
- f) Nom commun de l'agent biologique
- g) Nom commercial du produit formulé ;
- h) Liste des composants du produit formulé: nom et proportions
- i) type de formulation ;
- j) Odeur et couleur du produit formulé.

1.2 Les usages proposés

1.2.1 type de biopesticide

(ex. insecticide, herbicide, etc...)

1.2.2 usages proposés

(ex. insectes phyllophages du cotonnier, adventices du riz);

1.2.3 liste des pays où le biopesticide est homologué et les autorisations d'emploi dans ces pays;

3.

LE DOSSIER IDENTITE(S)

Le dossier Identités doit comprendre :

- l'identité du ou des agents biologiques et
- l'identité du produit formulé ;

3.1 Identité de l'agent ou des agents biologiques

Le demandeur doit fournir les informations sur la taxonomie de l'agent ou des agents biologiques:

- nom commun ou nom traditionnel ;
- famille;
- genre;
- espèce;
- sérotype, souche, pathotype;
- relation avec d'autres espèces ;
- toute autre désignation appropriée

Fournir les informations sur :

- la biologie de l'agent biologique (cycle et taux de multiplication);
- l'écologie de l'agent biologique (distribution géographique, zones agro-écologiques) ;
- le mécanisme d'action de ou des agents biologique(s) Ex. biochimique, physiologique ;

Fournir une description de la voie d'action. Ex. répulsion, ingestion, inhalation, contact, systémique ;

Fournir les informations sur les propriétés biophysiques;

Fournir les informations sur la gamme d'hôtes et indiquer les hôtes alternatifs.

3.2 Identité du produit formulé

Le demandeur doit fournir les informations suivantes :

- Le nom du produit formulé ;
- la composition du produit formulé: noms et proportions
 - de l'agent ou des agent(s) biologique(s) ;
 - des adjuvants ;
 - des composés inertes ;
- le type de formulation ;
- la classification toxicologique OMS de la formulation .
- les propriétés physico-chimiques (couleur , odeur , etc...);
- la stabilité in vitro ;
- la stabilité à l'entreposage (indiquer la durée de stabilité garantie du produit dans son emballage commercial);
- les incompatibilités du produit formulé avec d'autres produits chimiques
- d'autres propriétés importantes que le demandeur juge utile de porter à la connaissance du CSP.

3.3. Identité de la matière active de qualité technique :

Le demandeur doit fournir en plus des informations en 3.1 les informations sur

- l'état physique, la couleur et l'odeur ;
- les variations possibles de la composition : pureté minimale et maximale

4.

LE DOSSIER IDENTIFICATION

Le dossier identification doit comprendre :

- les critères et méthodes d'identification de l'agent ou des agents biologiques et du produit formulé ;
- les résultats de ces tests d'identification et de quantification ;

4.1. Agent biologique

- critères et méthodes d'identification ;
- résultats des tests d'identification ;

4.2. Produit formulé

- méthodes d'identification et de quantification de l'agent biologique ;
- résultats des tests d'identification et de quantification de l'agent biologique .

5. LE DOSSIER EFFICACITE BIOLOGIQUE

Les essais d'efficacité biologique sont conduits avec le produit formulé. Ils ont pour objet de fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation du niveau, de la durée et de l'uniformité du contrôle ou de la protection ou des effets attendus du produit formulé par comparaison avec des produits de référence appropriés s'il en existe.

Pour ces essais, il est exigé de préciser les objectifs, les matériels et méthodes utilisés, les résultats obtenus ainsi que les références des institutions ayant conduit les essais.

Les résultats issus de ces essais doivent être suffisants pour permettre une évaluation de l'efficacité biologique du produit formulé .

Le dossier efficacité biologique doit comprendre :

5.1 Une synthèse retraçant :

Les modalités d'emploi

- une description du domaine d'application du produit formulé (Ex. champ, serre, jardin , stockage de produits végétaux ou animaux) ;
- une spécification de chaque domaine d'application (Ex. pour une utilisation au champ : culture légumière, cotonnière, céréalière, horticole) ;
- une description de l'organisme cible et la gamme d'hôtes possibles (Ex. insectes, adventices, champignons, nématodes, bactéries, avec une spécification de la famille, du groupe, du genre) ;
- une précision des doses d'emploi , des périodes, stades et fréquences d'application. ;
- Inclure les modes opératoires recommandés pour l'application du produit ;
- Une indication des limites d'emploi afin d'assurer l'innocuité pour la culture, les animaux, le substrat traité les applicateurs et les consommateurs ;
- les informations sur l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance et d'une résurgence ;
- le temps de latence et le taux d'efficacité attendu.

5.2 Les rapports des essais d'efficacité

5.2.1 Exigences d'essais

En principe, un essai doit porter sur trois objets:

- le produit testé ;
- le produit de référence ;
- un témoin non traité.

Il doit démontrer le degré d'efficacité du produit formulé sur les organismes nuisibles en cause, pour lesquels la demande d'homologation est présentée.

Le produit formulé doit être testé dans des conditions où il est démontré que l'organisme nuisible est présent à un niveau causant des effets néfastes sur le rendement, la qualité etc.

Pour tout produit formulé présenté à l'homologation, le demandeur doit présenter les résultats des expérimentations conduites dans un ou plusieurs pays du CILSS et couvrant, selon le cas, les zones écologiques suivantes :

- zone sahélienne :
- zone soudanienne :
- zone nord-guinéenne :

Le nombre et le type d'essais sont répartis comme suit :

- première année : un (1) essai en station ;
- deuxième année : un (1) essai en station et un (1) essai en milieu réel ;

- troisième année : un (1) essai en milieu réel ;
- quatrième année : un (1) essai en milieu réel ;

Si les organismes nuisibles visés par le produit formulé présenté à l'homologation constituent un problème dans toutes ces trois (3) zones écologiques, les essais doivent les couvrir toutes. Par contre, si les organismes nuisibles ne sont inféodés qu'à une ou deux zones, le requérant n'est tenu de présenter que les résultats issus de ces zones spécifiques.

En ce qui concerne spécifiquement la lutte anti-acridienne, une zone sahélo-saharienne doit être prise en compte dans l'évaluation de l'efficacité biologique.

Le CSP peut décider d'octroyer une APV en se basant sur les résultats fiables obtenus pendant les deux premières années de la séquence d'essais. En outre, dans certains cas, la répétition dans l'espace pourrait remplacer une répétition d'essais indépendants dans le temps.

Pour l'homologation, par contre, le demandeur est tenu de présenter les résultats des expérimentations conduites sur au moins quatre (4) ans, dans un ou plusieurs pays du CILSS et couvrant, selon le cas, les zones écologiques concernées.

5.2.2 Contenu des rapports

Les rapports des études sur l'efficacité biologique du produit formulé soumis à l'homologation doivent être présentés conformément aux Protocoles Cadres (PC) et Protocoles spécifiques (PS) du CSP. En l'absence de ceux-ci, le demandeur se réfère aux Protocoles expérimentaux en la matière au niveau international.

Nota Bene : **L'Autorisation Provisoire de Vente ou l'Homologation est délivrée pour les domaines d'application et les organismes nuisibles pour lesquels les résultats des essais d'efficacité biologique sont satisfaisants.**

6.

LE DOSSIER TOXICOLOGIQUE

Il doit comprendre :

- les données toxicologiques primaires de l'agent biologique et du produit formulé;
- les données toxicologiques supplémentaires ;
- les mesures de sécurité.

6.1 Données toxicologiques primaires

6.1.1 Agent actif

Pouvoir pathogène: Il est recommandé de faire l'étude sur les rats ou les souris, selon les méthodes standard reconnues, en vue de déterminer les effets sub chroniques et les effets sur le comportement. Les données générées suivant les bonnes pratiques de laboratoire sont requises pour tout agent exotique.

Toxicité orale aiguë: L'étude est faite par administration d'une dose unique. Le demandeur précisera les espèces animales et les références utilisées.

Toxicité aiguë par inhalation: L'étude est effectuée chez les rats, souris, lapins, etc... selon les méthodes standard reconnues.

Toxicité aiguë dermale: L'étude sur l'irritation de la peau est effectuée chez les rats, souris, lapins, etc, selon les méthodes standard reconnues.

Toxicité aiguë intraveineuse: L'étude est effectuée chez les rats, souris, lapins, etc..., selon les méthodes standard reconnues.

Toxicité aiguë intra péritoneale: L'étude est effectuée chez les rats, souris, lapins, etc... selon les méthodes standard reconnues

Irritation de l'œil: L'étude est effectuée chez les rats, souris, lapins, etc..., selon les méthodes standard reconnues.

Sensibilisation

- **Allergie :** Les études d'allergénicité sont effectuées selon les méthodes standard reconnues.
- **Hypersensibilité :** en cas d'allergie l'étude d'hypersensibilité doit être réalisée sauf si l'agent biologique est un sensibilisant connu. Elle est effectuée selon les méthodes standard reconnues.

Génotoxicité: Les études de génotoxicité sont exigées si l'agent actif est un virus.

Mutagénicité : Les études de mutagénicité in vitro sont exigées si l'agent actif produit des toxines. Elle est effectuée selon les méthodes standard reconnues.

6.1.2. Produit formulé

Toxicité orale aiguë: L'étude est faite par administration d'une dose unique. Le demandeur précisera les espèces animales et les références utilisées.

Toxicité aiguë par inhalation: L'étude est effectuée chez les rats, souris, lapins, etc... selon les méthodes standard reconnues.

Toxicité aiguë dermale: L'étude sur l'irritation de la peau est effectuée chez les rats, souris, lapins, etc, selon les méthodes standard reconnues.

Toxicité aiguë intraveineuse: L'étude est effectuée chez les rats, souris, lapins, etc..., selon les méthodes standard reconnues.

Toxicité aiguë intrapéritoneale: L'étude est effectuée chez les souris et les rats, selon les méthodes standard reconnues.

Irritation de l'œil: L'étude est effectuée chez les souris et les rats, selon les méthodes standard reconnues.

Sensibilisation

- **Allergie :** Les études d'allergénicité sont effectuées selon les méthodes standard reconnues.
- **Hypersensibilité :** en cas d'allergie l'étude d'hypersensibilité doit être réalisée sauf si l'agent biologique est un sensibilisant connu. Elle est effectuée selon les méthodes standard reconnues.

6.1.3. Données toxicologiques supplémentaires

Des tests toxicologiques supplémentaires peuvent être demandés si les données toxicologiques primaires ne sont pas suffisantes pour garantir l'innocuité de l'agent biologique et si il y'a production de toxine.

Une durée d'étude de 21 jours est requise pour détecter les effets sub chroniques et de 90 jours pour évaluer les effets chroniques. On peut ainsi déterminer la nature des effets secondaires, leur réversibilité ou non et d'établir la dose sans effet observable (DSEO).

6.1.4. Mesures de Sécurité

Les recommandations devront comporter les éléments suivants :

- Les précautions à prendre pour le transport ;
- les précautions à prendre pour l'entreposage ;
- les précautions à prendre pour la décontamination et la destruction des emballages vides;
- les précautions à prendre en cas de fuite ou de déversement accidentel ;
- les recommandations pour la décontamination du matériel d'application, des vêtements et équipements de protection ;
- les instructions et/ou propositions devant figurer sur l'emballage; nature des risques. Précautions à prendre avant, pendant et après l'application pour une utilisation sans danger du biopesticide

7. LE DOSSIER ENVIRONNEMENTAL

Les exigences des études environnementales dépendent essentiellement des facteurs suivants:

- le domaine et les modalités d'utilisation ;
- les risques pour les organismes non cibles et l'environnement ;
- les résultats des études antérieures.

Le CSP recommande des tests hiérarchisés à deux niveaux dans l'évaluation des risques éco toxicologiques d'un biopesticide.

Le niveau 1 correspond à l'évaluation des effets toxicologiques à une dose **plus** élevée « Maximum challenge dose » que la dose recommandée. S'il n'y a pas d'effets importants, on autorise le produit. Au cas contraire, le CSP demande des tests plus approfondis correspondant ainsi au niveau 2.

Même si le CSP privilégie les données provenant des tests effectués au niveau local, les données générées dans d'autres régions que celles du CILSS sont aussi prises en considération si elles sont produites dans des conditions similaires et suivant des méthodes reconnues.

Le dossier environnemental doit comprendre :

- les études des effets écologiques du biopesticide.
- les données sur les propagules dans l'environnement.

7.1 Etudes des effets écologiques du bio pesticide

7.1.1 Etudes des effets du bio pesticides sur les organismes non cibles

Toxicité envers les oiseaux

Niveau 1 : Toxicité orale aiguë

De l'agent biologique de qualité technique

Les études de toxicité orale aiguë sont requises pour tous les domaines d'utilisation, sauf pour les produits destinés spécifiquement au traitement d'espaces clos comme les serres et les lieux de stockage de denrées.

Les effets aiguës (mortalité, effets sublétaux) sont déterminés sur au moins une espèce d'oiseaux.

Les espèces domestiques ou de laboratoire sont acceptables. Comme espèce sahélienne, le bec d'argent (*Lonchura malabarica*) est acceptable. Les espèces étudiées seront choisies en tenant compte de leur comportement alimentaire et des risques d'exposition. L'utilisation des jeunes oiseaux (de 2 ou 3 semaines d'âge) est préférable car les oisillons sont souvent plus insectivores que leurs parents (EPA , 1996 885.4000, p19)

Si les animaux cibles servent de nourriture, les effets aiguës par consommation peuvent être déterminés sur une espèce sahélienne au lieu d'un test oral. De tels tests permettent d'avoir des données sur les âges à risque.

Du produit formulé

La toxicité orale aiguë du produit formulé est exigée si le produit présente des formes qui peuvent être directement consommées (traitement de semences, les pelletes, granules, etc....) et qui peuvent être utilisés en plein champ.

Niveau 2 : Dose létale et test sub chronique

Si les études de niveau 1 révèlent une mortalité due à l'agent biologique de qualité technique ou le produit formulé, des tests aiguës sont demandés en vue de déterminer la dose létale ou pathogénique médiane. Un test sub chronique est nécessaire en vue de déterminer tout effet indésirable suite à une exposition répétée à des doses recommandée.

Toxicité envers les reptiles

Si les bio pesticides sont destinés à des insectes qui servent de nourriture importante aux lézards, des tests d'ingestion aiguës sont demandés sur une espèce indigène au Sahel. Les tests consisteront à donner aux lézards des insectes infectés et d'en évaluer les effets.

NOTE : Etant donné que les protocoles standardisés n'existent pas encore pour ces tests, les données de laboratoire et de terrain sur les reptiles ne seront, à présent, pas encore exigées.

Toxicité envers les poissons

Niveau 1

De l'agent biologique de qualité technique

Les données sont exigées en fonction du domaine d'utilisation et de la possibilité de contamination des eaux de surface.

Une exposition sub chronique pendant 21 jours en vue de mesurer les effets sur les poissons est requise. Elle sera déterminée sur au moins deux espèces appropriées de poisson. On utilisera les méthodologies standard sur au moins une espèce tropicale (ex. silure, carpe). L'espèce sahélienne *Oreochromis niloticus* "tilapia" est préférable.

Du produit formulé

Des études au laboratoire de la formulation à homologuer sont exigées si on ne peut pas prédire le risque du bio pesticide sur la base des informations fournies sur l'agent biologique. Ceci peut être le cas pour les formulations contenant des substances pouvant accroître la toxicité de l'agent biologique (ex. certains solvants, dispersants etc.) ou des huiles qui peuvent couvrir la surface de l'eau.

Les études sur la formulation sont toujours exigées pour les produits destinés à être appliqués directement sur l'eau ou près des environnements aquatiques comme les rizières et les canaux d'irrigation. Ces études sont également exigées s'il y a un grand risque de contamination des eaux de surface.

Niveau 2

Si les tests sub chroniques de Niveau 1 sur l'agent biologique de qualité technique et du produit formulé montrent des signes de toxicité ou de pathogénicité à doses élevées, les tests suivants de Niveau 2 sont exigés:

Test aiguë à une dose unique sur au moins une espèce sahélienne en vue de déterminer la dose effective médiane de l'agent biologique ou du produit formulé qui cause la mortalité ou la pathogénicité.

Devenir de l'agent actif dans l'environnement aquatique : Si les études antérieures indiquent une pathogénicité de l'agent biologique à la dose environnementale recommandée, les études sur le devenir de l'agent biologique actif dans l'environnement aquatique sont exigées.

Toxicité envers les invertébrés aquatiques

Niveau 1.

Toxicité aiguë

De l'agent biologique de qualité technique

Les études sont obligatoires pour tous les agents biologiques sauf s'ils ne sont pas exposés au milieu aquatique.

En cas d'exposition directe de l'eau à l'agent biologique, une étude sur au moins une espèce de chacun des trois groupes d'invertébrés suivants est exigée :

- insectes ;
- Crustacées ;
- mollusques.

Un test à dose unique maximale est nécessaire sur au moins une espèce appropriée d'organisme. L'étude doit être effectuée avec l'espèce standard *Daphnia magna*, ou avec une des espèces sahéliennes *Caridina africana* (crustacée), *Streptocephalus sudanicus* (crustacée) ou *Anisops sardeus* (insecte aquatique).

Du produit formulé

Les études sur la formulation sont toujours exigées pour les produits destinés à être appliqués directement sur l'eau. Ces études sont également exigées s'il y a un grand risque de contamination des eaux de surface.

Des études au laboratoire sur le produit sont exigées si on ne peut pas prévoir les risques du biopesticide à partir des études effectuées sur l'agent biologique. Ceci peut être le cas pour les formulations contenant des substances pouvant accroître la toxicité de l'agent actif (ex. Solvants, dispersants etc.) ou des huiles qui couvrent la surface de l'eau.

Niveau 2.

Une étude chronique avec une espèce appropriée d'invertébrés aquatiques est exigée :

- pour tout produit appliqué directement sur l'eau, ou très proche de l'eau de surface, comme dans certains traitements anti vectoriels (ex. moustiques, Simuliidae), traitement anti aviaire) et si la $DT_{50} > 2$ jours;
- si les résultats des études de toxicité aiguës rendent une telle étude nécessaire.

Les études seront effectuées sur une des espèces sahéliennes comme *Caridina africana* ou *Streptocephalus sudanicus*.)

On peut aussi déterminer la CE_{50} et CSEO pour au moins une espèce appropriée d'invertébrés aquatiques, de préférence *Daphnia magna*.

Toxicité envers les algues aquatiques

Les tests sur les algues sont exigés pour les bioherbicides et pour tout autre produit ayant des ingrédients reconnus phytotoxiques

Effets sur la croissance

De l'agent biologique de qualité technique

La détermination de la CE_{50} et la CSEO pour la croissance des algues est exigée. En général l'étude est faite sur une algue verte (ex : *Scenedesmus subspicatus* ou *Selenastrum capricornutum*).

Les études sont obligatoires dans les cas d'utilisation suivants:

- traitement de sol ;
- traitement en plein champ (terrestres ou aériens) ;
- traitements domestiques externes ;
- traitement des eaux.

Les études sont exigées pour tout autre domaine d'utilisation si l'exposition des eaux à l'agent biologique est possible.

Dans le cas d'un bioherbicide, une étude sur au minimum une deuxième espèce d'un autre groupe d'algues (ex. diatomées ou algues bleu-vertes) est exigée.

Du produit formulé

Les études sur le produit formulé sont toujours exigées pour les produits destinés à être appliqués directement sur l'eau. Ces études sont également exigées s'il y a un grand risque de contamination des eaux de surface.

Des études de laboratoire du produit sont exigées si on ne peut pas prédire le risque du biopesticide à partir des études sur l'agent biologique actif. Ceci peut être le cas pour les formulations contenant des substances pouvant accroître la toxicité de l'agent actif (ex. solvants, dispersants etc....)

Autres études sur les organismes aquatiques

Des tests sur des espèces d'organismes autres que les espèces étudiées peuvent être demandés au cas par cas.

Toxicité envers les abeilles

Niveau 1.

Toxicité aiguë

Du produit formulé

L'étude est exigée pour tous les domaines d'utilisation, sauf si les abeilles ne sont pas exposées. Au minimum un test de toxicité aiguë à un « maximum challenge » dose, en fonction du mode d'action, est exigé.

Niveau 2.

Toxicité des propagules

Du produit formulé.

Les tests sur les **résidus** ne sont pas exigés sauf si les tests de Niveau 1 montrent des risques sérieux. S'il y'a des risques, une étude de laboratoire ou en cage sur les effets des résidus est exigée.

Toxicité pour les larves

Du produit formulé

Les larves ne sont généralement pas exposées, ce sont les jeunes adultes qui peuvent l'être. De tels tests pourront être demandés au cas par cas par le CSP.

Toxicité envers les ennemis naturels des déprédateurs (auxiliaires)

Du produit formulé

Des données sur la toxicité du produit sont exigées sur une espèce de parasitoïdes ou de prédateurs des nuisibles. Au moins une espèce doit être sahélienne.

Dans le cas où le produit est destiné à être utilisé dans le cadre d'une gestion intégrée des déprédateurs au Sahel, les essais doivent être effectués sur les espèces sahéliennes.

Toxicité envers les invertébrés du sol

Niveau 1.

Toxicité aiguë

Du produit formulé

La détermination de la toxicité aiguë du produit sur les vers de terre, les termites et les fourmis non-cibles est nécessaire pour évaluer le risque du bio pesticide sur les organismes du sol en fonction du mode d'application :

- Pour les produits destinés à être utilisés principalement dans les zones semi-arides (ex. lutte antiacridienne), l'étude doit être faite avec les termites. Des protocoles d'essais existent actuellement pour *Psammotermes* et *Odontotermes*.
- Pour les produits destinés à être utilisés dans les zones plus humides, l'étude doit être faite avec le ver de terre. Les espèces tempérées sont acceptables dans ce cas.

L'étude de toxicité aiguë est exigée pour tous les domaines d'utilisation, sauf si l'exposition des invertébrés du sol est exclue.

Niveau 2.

Les effets sub létaux ou les essais de terrain sont exigés lorsque les résultats des tests de toxicité aiguë indiquent un risque à long terme.

7.1.2. Etude du comportement et du devenir du produit dans le sol

Ces données sont exigées au cas par cas. Pour déterminer le comportement et devenir du bio pesticide dans le sol, il faut donner suffisamment d'informations sur l'origine, les propriétés, la survie et les métabolites résiduels du micro-organisme.

L'absence de ses données ne constitue pas un frein à l'APV.

7.1.3. Données sur les résidus

Dans le cas où les miro-organismes secrètent des toxines, le demandeur doit fournir les informations sur l'identité et les méthodes d'analyses sur les résidus de toxines présentes dans les produits végétaux comestibles, suite à l'application du produit.

8. LE DOSSIER EMBALLAGE ET ÉTIQUETTE

Il doit comprendre :

8.1. Emballage

L'emballage doit conserver toutes ses qualités pendant la durée de stockage du bio pesticide.

Le matériau retenu doit être parfaitement adapté aux propriétés physico-chimiques du contenu en fonction des conditions locales de stockage, notamment pour éviter toute corrosion.

Si le contenu devait être utilisé à de très faibles doses pour les produits liquides notamment, l'existence de bouchon doseur est une garantie supplémentaire de bon dosage et de sécurité d'emploi.

Le volume unitaire de l'emballage doit, si possible, être adapté à l'unité de surface à traiter, pour que la totalité du contenu soit utilisée en une seule fois.

Les sur-emballages, notamment en cartons, doivent être le plus solide possible pour faciliter le transport et le stockage. Les indications de transport sont portées sur les sur- emballages et gros emballages conformément aux symboles internationaux adoptés pour les domaines aériens, maritimes, ferroviaires et terrestres.

Le demandeur doit préciser:

- la nature des matériaux constitutifs des emballages ;
- la contenance ;
- les dimensions des emballages notamment le diamètre des ouvertures et le dispositif de fermeture ;
- les recommandations pour l'élimination des produits périmés et emballages ;

8.2. Modèle d'étiquette

L'étiquette est conçue comme un moyen de parvenir à un niveau élevé de communication entre le fournisseur et l'acheteur et ou l'utilisateur. Elle doit comporter, en termes clairs et concis, les informations fondamentales pour l'utilisation du produit en toute sécurité et avec la garantie d'efficacité pendant sa durée d'existence.

Toute demande d'homologation doit être accompagnée d'un modèle d'étiquette originale (ou de la maquette). Les informations doivent être mentionnées par le fabricant en utilisant des caractères indélébiles, clairement visibles et facile à lire.

Le modèle d'étiquette devra se conformer aux Directives de la FAO pour le bon étiquetage des pesticides.

L'étiquette doit comprendre les données suivantes :

8.2.1. une description du contenu :

- nom commercial du bio pesticide ;
- nom et teneur en agent biologique ;
- type de pesticide (insecticide, herbicide, etc.....) ;
- type de formulation ;
- contenu net exprimé en unités de mesures internationales.

8.2.2 une indication très visible du risque par une bande colorée en bas de l'étiquette et un symbole de toxicité conformément à la classification OMS des pesticides.

8.2.3 des indications concises pour les précautions à prendre pour la manipulation et l'utilisation judicieuse du pesticide.

8.2.4 des indications concises sur les premiers soins en cas d'intoxication.

8.2.5 des indications sur la bonne utilisation du contenu :

comment, quand et où utiliser le produit
Préciser les cultures, les nuisibles et les stades de traitement

8.2.6 les contre-indications d'emplois

Ex. « *ne pas traiter pendant la floraison* »

8.2.7 les précisions sur les délais d'attente

dernier traitement avant récolte, avant la consommation.

8.2.8 le nom et l'adresse du Fabricant (« Pesticide fabriqué par »)

8.2.9 le lieu de fabrication du produit (*pays*)

8.2.10 le nom et l'adresse du distributeur national ou régional s'il en existe (« Pesticide distribué par »)

8.2.11 le numéro d'homologation (« N° d'homologation: »)

8.2.12 la date de fabrication ou de formulation (« Fabriqué le »)

8.2.13 le numéro du lot

8.2.14 la date de péremption (« A utiliser avant »)

8.2.15 les conditions de stabilité

8.2.16 les conditions de mises en garde

8.2.17 une indication des responsabilités légales

8.2.18 une mention des incompatibilités avec d'autres pesticides

Le fabricant doit utiliser des étiquettes qui portent des symboles et des pictogrammes agréés sur le plan international, outre les instructions et les mises en garde écrites.

Il est indispensable que l'étiquette soit parfaitement adhérente à l'emballage, si possible imperméable et demeurant parfaitement lisible quel que soit le moment de l'utilisation.

L'étiquette doit obligatoirement porter la mention: "*Lire attentivement l'étiquette avant l'emploi*".

8.3 Etiquettes pour les petits emballages

Pour les petits emballages dont les dimensions sont inférieures ou égales à 100 ml pour les liquides et inférieures ou égales à 100g pour les solides), le demandeur est tenu de fournir une notice. Cette notice doit comporter l'ensemble des exigences du modèle d'étiquette.

L'étiquette sur ces emballages portera les données suivantes :

8.3.1 une description du contenu :

nom commercial du pesticide

nom et teneur en agent actif

type de pesticide

Ex. insecticide, herbicide

type de formulation

contenu net exprimé en unités de mesures internationales

- 8.3.2** une indication très visible du risque par une bande colorée en bas de l'étiquette conformément à la classification OMS des pesticides
- 8.3.3** des indications sur la bonne utilisation du contenu
- 8.3.4** le nom et l'adresse du Fabricant (« *Pesticide fabriqué par* »)
- 8.2.5** le numéro d'homologation (« *N° d'homologation:* »)
- 8.2.6** le numéro du lot
- 8.2.7** la date de fabrication ou de formulation (« *Fabriqué le* »)
- 8.2.8** la date de péremption (« *A utiliser avant* »)
- 8.2.9** l'inscription de la mention : « *Lire attentivement la notice avant l'emploi* »