



Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC)
Secrétariat Exécutif

Réglementation commune sur l'homologation des pesticides en zone CEMAC

Liste des abréviations

CEEAC: Communauté Economique des Experts des Etats de l'Afrique centrale
CEMAC : communauté Economique et Monétaire des Etats de l'Afrique Centrale
PIB : Produit Intérieur Brut
PFRDV : Pays à Faible Revenu, à déficit Vivrière
FAO : Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture
LMR : Les Limites Maximales des Résidus
OMC : Organisation Mondiale du Commerce
RCHP : Réglementation commune sur l'Homologation des Pesticides
CSP : Comité Sahélien des Pesticides
OUA : Organisation de l'Unité Africaine
CM : Conseil des Ministres
Accord SPS : Accord sur les Mesures Sanitaires et Phytosanitaires
PIC : Procédure de Consentement Préalable en Connaissance de Cause Applicable à certains produits chimiques et Pesticides Dangereux qui font l'objet d'un Commerce International
APV : Autorisation Provisoire de Vente
CPAC : Comité d'Homologation des Pesticides en Afrique Centrale
CNGP : Comité National de Gestion des Pesticides
CPI : Conseil Phytosanitaire Interafricain
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
CEBEVIRHA : Commission Economique de Bétail, Viande et ressources Halieutiques
OCDE : Organisation pour la Coopération et de Développement Economique

Introduction

L'Afrique Centrale est l'une des 05 sous-régions d'Afrique identifiées par le Plan d'Action de Lagos adopté en 1980, comme première étape de l'intégration interafricaine. Cette sous-région est constituée de 02 ensembles : le plus grand qui comprend 11 Etats Membres, (Angola, Burundi, Cameroun, Centrafrique, République du Congo, République Démocratique du Congo, Gabon, Guinée Equatoriale, Rwanda, Sao Tomé & Principe, Tchad), est la Communauté Economique des Etats de l'Afrique Centrale (CEEAC). La CEEAC est un ensemble qui couvre 6 666 842 km², pour une population d'environ 120 millions d'habitants. A l'intérieur de ce grand ensemble, il a été créé un organisme économique sous-régional appelé "Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale" (CEMAC), un regroupement de 06 Etats qui a pour ambition de gérer ensemble certains aspects de la vie communautaire pour plus d'efficacité.

La CEMAC est constituée des pays suivants : Cameroun, Centrafrique, Congo, Gabon, Guinée Equatoriale et Tchad.

La CEMAC est composée d'une zone sahélienne, soudano-sahélienne, guinéenne et forestière étendue sur plus de 3.02 millions de km², soit 10% de la superficie de l'Afrique.

L'agriculture est le principal secteur d'activité et la base de l'économie de la CEMAC. Elle contribue à plus de 30% au PIB et occupe 70% des populations actives. Elle représente environ 44% des exportations en zone CEMAC. Malheureusement tous les six pays de la zone CEMAC sont des Pays à Faible Revenu, à Déficit Vivrier (PFRDV) et sont classés par la FAO, parmi les 43 pays africains les plus dépourvus en sécurité alimentaire, les importations de denrées alimentaires de la CEMAC représentent plus de 385 Milliards de FCFA par an.

Pourtant la zone est dotée de grandes potentialités pour l'accroissement de la production agricole. On note que parmi les contraintes entravant l'augmentation de la production agricole, figure les nuisibles. Les moyens de lutte les plus utilisés actuellement contre ces nuisibles sont les produits phytopharmaceutiques. En effet, les pays de la CEMAC consacrent plus de 22 milliards de FCFA par an à l'achat des pesticides pour soutenir la production agricole. Malheureusement, ces produits chimiques, bien que constituant un levain pour l'agriculture, peuvent constituer une menace permanente pour toutes formes de vie et l'environnement, surtout quand leur gestion n'est pas bien réglementée. La situation actuelle dans la zone Afrique Centrale est caractérisée par une diversité des législations et réglementations phytosanitaires. Celles qui existent présentent des lacunes dans certains aspects. On note aussi l'insuffisance de l'expertise et d'infrastructures pour les analyses chimiques dans cette zone.

L'absence d'un système commun d'homologation pose des problèmes quant à la sécurité des consommateurs de la sous-région et à la conformité aux mesures et conventions internationales, telles que, les Limites Maximales des Résidus (LMR) de l'Union Européenne, la Convention Internationale pour la Protection des Végétaux de la FAO, les Mesures Sanitaires et Phytosanitaires de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), les Conventions 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 (PIC), de Stockholm sur les Polluants Organiques Persistants, de Bâle sur le commerce des toxiques, de Bamako sur les mouvements transfrontaliers des déchets chimiques, etc.

Pour minimiser les dangers liés à l'utilisation des pesticides et maximiser leurs avantages, la gestion réglementée de ceux-ci est un facteur déterminant.

La diversité des procédures d'analyse et de contrôle dans cette sous région où les frontières sont perméables, contraint les Etats à réfléchir sur les solutions de conformité et d'harmonisation.

C'est dans ce cadre que les Chefs d'Etat de la CEMAC, réunis à N'Djamena (Tchad) le 14 décembre 2000, ont adopté la Stratégie Régionale de Sécurité Alimentaire, avec en bonne place l'Harmonisation des Réglementations Phytosanitaires. L'appui à la mise en œuvre de cette stratégie a été sollicité auprès de la FAO qui a répondu favorablement et mis sur pied un Programme Régional de Sécurité Alimentaire.

Par ailleurs, au cours du séminaire organisé au Nigeria le 1^{er} mars 2001 par Africa Middle East Working Group/Global Crop Protection Federation (AMEWG/GCPF), devenue CropLife Africa Middle East, il a été recommandé aux participants d'initier une procédure d'harmonisation des réglementations phytosanitaires en zone CEMAC.

Pour concrétiser cette recommandation, une rencontre réunissant les représentants de tous les six pays membres de la CEMAC a été organisée par le CPI et CropLife Africa Middle East à Yaoundé les 19 et 20 mars 2002. Cette réunion a eu également comme objectif réfléchir sur les modalités de création d'une commission sous-régionale d'homologation des pesticides.

Au cours de cette rencontre, une cellule de suivi a été créée et un programme lui a été attribué pour conduire le processus d'établissement d'un comité d'harmonisation des procédures phytosanitaires en zone CEMAC. Cette cellule a obtenu la signature de l'accord de création du Comité d'Harmonisation des Réglementations Phytosanitaires par les Ministres en charge de l'Agriculture de la CEMAC et Sao Tome & Principe. Le premier volet de cette harmonisation consiste à l'élaboration d'une Réglementation Commune sur l'Homologation des pesticides (RCHP) en zone CEMAC.

Le présent document est structuré en deux grandes parties :

Une première partie sur les procédures réglementaires nécessaires à l'homologation d'un pesticide dans l'espace CEMAC et, une deuxième partie sur les principaux critères d'homologation exigés pour un pesticide.

Préambule

Nous, Ministres en charge de l'Agriculture des pays membres de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC)

Après avoir examiné les conclusions auxquelles sont parvenus les experts délégués des pays membres de la CEMAC, les représentants du Conseil Phytosanitaire Interafricain, du Secrétariat exécutif de la CEMAC, du Comité Sahélien des Pesticides (CSP) et de CropLife Africa Middle East réunis à Yaoundé (Cameroun), les 19 et 20 Mars 2002, en vue de réfléchir sur les possibilités de la mise en place d'une Réglementation phytosanitaire harmonisée en zone CEMAC ;

Considérant les dispositions relatives aux regroupements sous-régionaux prises par l'OUA comme première étape de l'intégration africaine, tel que défini dans le Plan d'Action de Lagos, le Traité instituant la Communauté Economique Africaine et l'acte constitutif de l'Union Africaine en son article 3 (L) ;

Compte tenu de la recommandation sur l'harmonisation des réglementations phytosanitaires adoptée par le Sommet des Chefs d'Etat de la sous-région en sa dernière session de N'Djamena (Tchad) le 14 décembre 2000 ;

Compte tenu de la résolution CM/RES. 119 (IX) amendée, créant la Convention Phytosanitaire pour l'Afrique par le Conseil des Ministres de l'Organisation de l'Unité Africaine réuni en sa neuvième session ordinaire à Kinshasa du 4 au 10 Septembre 1967 ;

Considérant la Convention Internationale pour la protection des végétaux signée à Rome le 5 Décembre 1951, révisée en 1997 et en 2002 ;

Considérant le code de conduite internationale pour la distribution et l'utilisation des pesticides de la FAO révisé en novembre 2002 ;

Considérant la 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 ;

Conscients des dangers potentiels de l'utilisation des pesticides pour les populations et l'environnement ;

Désireux de nous conformer aux mesures SPS de l'OMC et aux directives sur les normes fixant les LMR et toutes autres mesures internationales sur la sécurité et la qualité des productions agricoles ;

Tenant compte des spécificités de chaque Etat membre ;

Sommes convenus de ce qui suit :

Titre I : Objectif

Article 1

La Réglementation Commune a pour but de mettre en commun les expériences et l'expertise des États membres pour l'évaluation et l'homologation des pesticides afin d'assurer leur utilisation rationnelle et judicieuse, ainsi que la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Titre II : Définitions

Article 2

Aux fins de la présente Réglementation Commune les définitions suivantes sont applicables :

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

Bio pesticide : agent de lutte biologique, le plus souvent un pathogène, formulé et appliqué d'une manière analogue à un pesticide chimique et normalement utilisé pour réduire rapidement une population d'organismes nuisibles une lutte à court terme.

Comité d'Homologation des Pesticides en Afrique Centrale (CPAC) : Comité comprenant des experts des États de l'Afrique Centrale qui acceptent d'adhérer à l'initiative de la réglementation commune, ainsi que les représentants du CPI, de la CEEAC et de la CEMAC chargé de l'évaluation et de l'homologation des pesticides.

Comité National de Gestion des Pesticides (CNGP) : Comité créé dans chaque État membre ayant la responsabilité générale du contrôle post-homologation, de la distribution, de l'utilisation des pesticides et de suivi en matière de toxicovigilance des produits homologués, ou ayant reçu une APV.

Comité d'appel : Comité chargé de la ré-examen des dossiers en cas de réclamation, nommé par le Président du CPAC et composé de quatre membres du CPAC provenant des différents États membres.

Concentration Létale 50 (CL₅₀) : Concentration d'une substance qui entraîne la mort de 50% des individus d'une population expérimentale sur une période donnée.

Conditionnement : contenant avec son emballage protecteur utilisé pour amener les pesticides jusqu'au consommateur par les circuits de distribution de gros et de détail.

Demandeur : Fabricant ou son mandataire sollicitant l'homologation d'une formulation.

Dose Létale 50 (DL₅₀) : Dose d'une substance qui entraîne la mort de 50% des individus d'une population expérimentale sur une période donnée.

Fabricant : établissement du secteur public ou privé dont l'activité ou la fonction consiste, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un agent ou d'un organisme qu'il contrôle ou avec lequel il a passé un contrat, à fabriquer des matières actives de pesticides ou à préparer des formulations et des produits à partir de celles-ci.

Formulation : combinaison de divers composés visant à rendre le produit utilisable efficacement pour le but recherché ; forme sous laquelle le pesticide est commercialisé.

Homologation : processus par lequel les autorités compétentes approuvent la vente et l'utilisation d'un pesticide après examen des données scientifiques complètes montrant que le produit est efficace pour les usages prévus et ne présente pas de risques excessifs pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement.

Interdit : se dit d'un pesticide dont toutes les utilisations sont interdites par les services officiels de contrôle ou dont les demandes d'homologation ou autre action équivalente pour toutes utilisations ont été rejetées pour des motifs touchant à l'efficacité biologique, à la santé publique ou à la protection de l'environnement.

Matière active : partie biologiquement active du pesticide qui est présente dans une formulation

Nom commun : nom donné à la matière active d'un pesticide par l'Organisation Internationale de Normalisation ou adopté par l'organisme national de normalisation comme terme générique ou comme dénomination courante pour désigner cette matière active uniquement.

Nom commercial : nom sous lequel le pesticide est étiqueté, homologué et commercialisé par le fabricant et qui, s'il est protégé par la législation, peut être utilisé exclusivement par le fabricant pour distinguer le produit des autres pesticides contenant la même matière active.

Pesticide : toute substance ou association de substances qui est destinée à :

- repousser, maîtriser ou contrôler les organismes nuisibles, (les vecteurs de ces nuisibles) y compris les vecteurs de maladies humaines ou animales et les espèces indésirables de plantes ou d'animaux causant des dommages ou se montrant autrement nuisibles durant la production, la transformation, le stockage, le transport ou la commercialisation des denrées alimentaires, des produits agricoles, du bois et des produits ligneux, ou des aliments pour animaux ;
- être administrée aux animaux pour combattre les insectes, les arachnides et les autres endo- ou ectoparasites ;
- être utilisée comme régulateur de croissance des plantes, défoliants, agents de dessiccation, agent d'éclaircissage des fruits ou pour empêcher la chute prématurée des fruits.

Produit : pesticide sous la forme où il est conditionné et vendu.

Résidus: substances spécifiques laissées par un pesticide dans les aliments destinés à la consommation humaine et animale, les produits agricoles et l'environnement. Le terme comprend tous les dérivés de pesticides, comme les produits de conversion, les métabolites et les produits de réaction, ainsi que les impuretés jugées importantes du point de vue toxicologique. L'expression résidus de pesticides comprend les résidus de source inconnue ou inévitable, ainsi que ceux qui résultent des utilisations connues du produit chimique.

Sévèrement réglementé (interdiction limitée) : la quasi-totalité des utilisations homologuées d'un pesticide sont interdites par décision finale de l'autorité compétente, mais une ou plusieurs utilisations spécifiques restent autorisées.

Toxicité aiguë : Caractère toxique d'une substance qui se manifeste après des heures ou des jours d'exposition

Titre III : Champ d'application et domaine de compétence

Article 3

3.1 La présente Réglementation Commune sur l'homologation des pesticides dans les Etats de la zone CEMAC (ci-après appelée *la Réglementation Commune*) concerne l'expérimentation, l'autorisation, l'importation, l'exportation, le transport, le transit, le stockage, la mise sur le marché, l'utilisation, le contrôle et l'élimination de matières actives et de produits formulés des pesticides dans les Etats de la zone CEMAC, suivant les directives édictées par la FAO.

3.2 La Réglementation Commune s'applique aux matières actives et aux formulations des pesticides de synthèse ainsi qu'aux bio-pesticides.

3.3 La Réglementation Commune concerne l'homologation, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle des matières actives et des formulations des pesticides dans les Etats membres. Les textes subséquents vont définir les conditions d'homologation des bio pesticides.

Article 4

La Réglementation Commune est applicable à la classification, l'étiquetage, le conditionnement et l'emballage des formulations de pesticides.

Article 5

5.1 L'évaluation et l'homologation des produits formulés sont du ressort du Comité d'Homologation des Pesticides d'Afrique Centrale (CPAC), tel que définit dans le titre XIII de la présente réglementation commune. Elles se font pour l'ensemble des Etats concernés. Les procédures et conditions d'homologation sont décrites dans cette Réglementation Commune.

5.2 Le contrôle de l'importation, de l'exportation, de la mise sur le marché, de l'utilisation et de la destruction de pesticides homologués sous cette Réglementation commune est du ressort des autorités compétentes des États membres. La réglementation de la publicité concernant les pesticides fait partie de ce contrôle.

Article 6

6.1 La présente Réglementation Commune s'applique conformément aux Conventions internationales en vigueur et relatives aux pesticides.

6.2 Le CPAC évaluera toutes les notifications et les documents d'orientation de décisions (DOD) au titre de la Convention de Rotterdam et enverra ses avis d'autorisation d'importation aux États membres pour la mise en oeuvre.

Titre IV : Dispositions générales

Article 7

7.1 Les États membres prescrivent que les pesticides ne peuvent être mis sur le marché et utilisés sur leur territoire qu'après leur homologation, conformément aux dispositions de la présente Réglementation Commune, à moins que l'usage auquel ils sont destinés ne soit couvert par les dispositions des *Articles 21 et/ou 23*.

7.2 Chaque Etat membre s'engage à mettre sur le marché national les pesticides homologués. Toutefois, l'Etat membre qui n'autorise pas la mise sur le marché national d'un pesticide homologué, ou ayant reçu une APV par le CPAC, informe le CPAC immédiatement de sa décision, et donne les arguments qui ont conduit à cette décision.

Article 8

Les États membres prescrivent que les pesticides doivent faire l'objet d'un usage approprié. Un usage approprié comporte le respect des conditions fixées dans les *Articles 10 et 11* et mentionnées sur l'étiquette, l'application des principes de bonnes pratiques phytosanitaires, de lutte antivictorienne, ainsi que chaque fois que cela sera possible, de celles de la gestion intégrée des nuisibles.

Titre V : Conditions d'homologation

Article 9

Un pesticide ne peut être homologué que lorsque la formulation présente les caractéristiques suivantes :

i. S'il est établi, après examen du dossier d'homologation prévu en annexe II et lors d'un usage conforme aux dispositions de l'*Article 10* et eu égard à toutes les conditions normales dans lesquelles il peut être utilisé et aux conséquences de son utilisation :

- Qu'il est suffisamment efficace vis-à-vis de l'organisme nuisible visé ;
- Qu'il n'est pas phytotoxique dans les conditions normales d'utilisation dans les Etats

- membres ;
- Qu'il n'est pas nocif pour l'homme et la faune non cible dans les conditions normales d'utilisation dans les Etats membres ;
- Qu'il n'a pas d'effets néfastes sur l'environnement dans les Etats membres.

ii. Si les résultats des essais, provenant de tous États membres montrent que le produit a une efficacité biologique acceptable.

iii. Si les composants, les impuretés et les résidus du pesticide peuvent être déterminés par des méthodes d'essais et d'analyse officiellement reconnues.

iv. Si, pour des produits agricoles visés par l'homologation et destinés à la consommation humaine, des limites maximales de résidus ont été déterminées par les États membres ou d'autres autorités nationales ou internationales compétentes.

Article 10

L'homologation d'un pesticide est donnée pour un (des) usage(s) bien déterminé(s). Seuls les usages pour lesquels le pesticide est homologué seront autorisés dans les Etats membres.

Article 11

Les critères d'homologation concernant l'efficacité biologique, la qualité des formulations mises en vente, la toxicité et le risque du produit pour l'homme, ainsi que les effets nocifs et le risque du produit pour l'environnement, sont donnés en annexe III

Article 12

12.1 Homologation

L'homologation est accordée si toutes les conditions indiquées à l'Article 9 sont remplies. La validité de l'homologation est de dix (10) ans renouvelable. L'homologation peut être donnée avec des restrictions spécifiques d'utilisation.

12.2 Autorisation Provisoire de Vente (APV)

L'APV est donnée si la plupart des données requises afin d'évaluer les conditions indiquées à l'Article 9 sont fournies. Cependant, des informations complémentaires peuvent être exigés si elles sont jugées nécessaires. Elles concernent principalement des données qui ne peuvent être fournies que lorsque le pesticide a été appliqué à une assez grande échelle et dans des conditions réelles d'utilisation.

L'APV a une validité limitée de deux (2) ans, non renouvelable.

12.3 Maintien en étude

Un dossier d'homologation est maintenu en étude si les informations essentielles exigées par le CPAC ne sont pas fournies par le demandeur.

12.4 Refus d'homologation

L'homologation est refusée si les conditions mentionnées à l'Article 9 ne peuvent pas ou peuvent difficilement être remplies dans les conditions réelles d'utilisation des pesticides dans les États membres.

12.5 L'homologation et l'APV peuvent être réexaminées, modifiées ou annulées à tout moment :

- i. si une des exigences requises pour son obtention n'est plus remplie ;
- ii. si elle a été accordée sur la base des informations fausses ou fallacieuses ;
- iii. si, en tenant compte de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, le mode d'utilisation et les quantités mises en oeuvre peuvent être modifiées et l'évaluation des données fournies dans le dossier d'homologation, comme détaillée dans les documents annexes des critères établis, a changé.

Titre VI : La procédure d'homologation d'une formulation

Article 13

Le demandeur d'homologation d'un produit doit avoir un siège ou une représentation dans un des États membres de la CEMAC.

Article 14

14.1 La demande d'homologation d'un produit est déposée auprès du Secrétariat Permanent du CPAC, accompagnée d'un dossier complet conforme à l'annexe II. Des directives techniques et plus spécifiques sur les différentes informations à soumettre seront publiées par le CPAC. En vue d'assurer une exploitation optimale du dossier, le requérant est tenu de suivre rigoureusement la composition du dossier d'homologation.

14.2 Les décisions d'homologation du produit sont prises par le CPAC comme décrites en annexe I.

Titre VII : Information

Article 15

15.1 Le CPAC est tenu d'informer le demandeur de sa décision concernant l'octroi d'une APV ou d'une homologation dans les 2 mois qui suivent la réunion à laquelle le dossier a été traité.

15.2 Les homologations et APV attribuées par le CPAC sont signés par le Président du CPAC. Un original de chaque homologation ou APV est envoyé au demandeur, au CPI et à la CEMAC. Une copie conforme est envoyée à tous les États membres dans les meilleurs délais après la réunion du CPAC au cours de laquelle l'homologation ou l'APV a été attribuée.

15.3 Le CPAC est tenu de mettre à jour la liste des homologations et APV après chaque réunion. La liste mise à jour est envoyée à chaque État membre et est publiée dans un journal officiel de la CEMAC.

Titre VIII : Protection des données confidentielles

Article 16

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

Article 17

17.1 Le demandeur, en soumettant le dossier d'homologation, peut marquer les parties du dossier qui, selon son opinion, constituent ou contiennent des secrets industriels ou commerciaux. Le CPAC et les États membres veillent à ce que ces informations considérées comme secrets industriels ou commerciaux restent confidentielles.

17.2 La confidentialité ne s'applique pas :

- i. aux dénominations, à la teneur de la ou des matières actives et 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 la matière active, les matières de dégradation ou métabolites d'importance (éco)toxicologique et le produit commercial
- iv. aux moyens utilisés pour rendre la matière active 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 matières actives, ou de leurs résidu après application, ainsi que des métabolites ou autres composantes jugées 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 fuite accidentelle ;
x. aux premiers soins et au traitement médical à appliquer en cas d'exposition accidentelle ou d'intoxication.

Titre IX : Etiquetage et emballage

Article 18

18.1 Les étiquettes et les notices conformes aux prescriptions en vigueur assurent l'information des utilisateurs. Le minimum d'information à apparaître sur l'étiquette et/ou les notices jointes est donné en Annexe IV. Les étiquettes et/ou notices jointes au produit doivent être écrites en langue(s) officielle(s) du pays où le produit est commercialisé, voir Annexe IV.

18.2 Des pictogrammes doivent compléter le texte, particulièrement pour les précautions lors de la manipulation. Les couleurs exigées sur les bandes toxicologiques sont conformes à celles relatives aux risques de toxicité selon la classification de l'OMS/FAO/UA-CPI.

Article 19

Les caractéristiques des emballages seront conformes aux normes prévues par les directives pour l'homologation et le contrôle des pesticides de l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (FAO). Elles répondront aux normes internationalement appliquées pour des substances chimiques dangereuses dans le transport par voie aérienne, maritime, ferroviaire ou routière.

Titre X : Expérimentation

Article 20

Les essais ou les tests effectués dans les Etats membres à des fins d'homologation, de recherche ou de développement d'un pesticide non autorisé par le CPAC, ne peuvent avoir lieu que lorsqu'une autorisation est délivrée par l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'essai ou le test est envisagé.

Article 21

21.1 Les essais d'efficacité biologique en vue de l'homologation seront réalisés par des établissements publics ou privés retenus par le CPAC. Les essais seront effectués selon les protocoles élaborés par le CPAC.

21.2 Les conditions détaillées concernant les protocoles et méthodes d'expérimentation en vue d'homologation sont données dans le document décrivant la composition du dossier d'homologation des pesticides en Afrique Centrale, document élaboré et mis à jour par le CPAC.

Titre XI : Situations d'urgence

Article 22

22.1 L'utilisation d'un pesticide non homologué, ou n'ayant pas reçu une APV par le CPAC peut être exceptionnellement acceptée dans le cas d'une urgence phytosanitaire, vétérinaire ou sanitaire, comme l'invasion imprévue d'un ravageur ou l'apparition inattendue d'un vecteur de maladie.

22.2 Cette utilisation d'un pesticide non homologué, ou n'ayant pas reçu une APV, est seulement acceptable si aucune autre alternative de gestion de l'organisme nuisible n'est disponible. L'invasion doit être d'envergure et l'utilisation du pesticide non homologué de durée limitée.

22.3 L'Etat membre souhaitant utiliser un pesticide non homologué, ou n'ayant pas reçu une APV, pour des raisons d'urgence informera immédiatement le CPAC de sa décision et soumettra un dossier contenant les arguments de cette décision.

22.4 Les conditions dans lesquelles l'utilisation d'un pesticide non homologué, ou n'ayant pas reçu une APV pour des raisons d'urgence, seront définies par le CPAC.

Titre XII : Contrôle

Article 23

23.1 Les États membres ont la responsabilité générale du contrôle post-homologation, de la distribution et l'utilisation des pesticides à travers les Comités Nationaux de Gestion des Pesticides (CNGP).

23.2 Les produits homologués, ou ayant reçu une APV, feront l'objet de suivi en matière de toxicovigilance par des structures des États membres habilitées à cet effet.

Article 24

Les États membres sont tenus de contrôler le respect des conditions requises par cette Réglementation commune, notamment :

- I. la qualité des formulations mises sur le marché ;
- ii. les domaines d'utilisation autorisés et les restrictions données sur les APV et les homologations ;
- iii. les normes et les indications figurant sur les étiquettes ;
- iv. l'utilisation des pesticides commercialisés selon les indications mentionnées sur les étiquettes ;
- v. les effets des pesticides sur l'environnement.

Titre XIII : Création, composition, attributions et fonctionnement du Comité d'Homologation des Pesticides d'Afrique Centrale

Article 25

25.1 Une structure spécialisée, le Comité d'Homologation des Pesticides d'Afrique Centrale (CPAC), est créée pour exécuter la Réglementation commune. La composition et les attributions du CPAC sont décrites dans les *Articles 26 et 27*.

25.2 Un Secrétariat Permanent est mis en place pour gérer les activités du CPAC. La composition et les attributions du Secrétariat Permanent sont déterminées par les membres du CPAC.

Article 26

26.1 *Le Comité D'homologation des Pesticides d'Afrique Centrale est composé :*

- i. de deux experts de chaque État Membre : *membres ordinaires*
- ii. de quatre scientifiques Africains : *experts*
- iii. du Secrétaire Permanent du CPAC: *membre/rapporteur*
- iv. d'un Représentant du CPI : *membre associé*
- v. d'un Représentant de la CEMAC : *membre associé*
- vi. d'un Représentant de la CEBEVIRHA : *membre associé*
- vii. d'un Représentant de la CEEAC : *Observateur*
- viii d'un Représentant du Comité Sahélien des Pesticides : *Observateur*
- ix. d'un Représentant de la FAO: *observateur*
- x. d'un Représentant de l'OMS: *observateur*

26.2 Les experts des pays membres doivent être des spécialistes dans les différentes disciplines de la protection des végétaux, de la toxicologie, de l'écotoxicologie ou de la chimie.

26.3 Les membres ordinaires du CPAC sont nommés par arrêté de l'Autorité compétente de la CEMAC, sur proposition de leur Ministre de tutelle. Ils sont les seuls ayant un pouvoir de décision.

26.4 Le CPAC peut faire appel à toute personne ressource en fonction de ses compétences.

26.5 Le CPAC est présidé par un Président conformément à la procédure contenue dans le Règlement intérieur.

Article 27

Le CPAC est chargé :

- ◆ d'examiner les demandes d'homologation pour suite à donner;
- ◆ d'établir la liste des établissements publics ou privés autorisés à effectuer les essais ;
- ◆ d'établir la liste des laboratoires habilités à effectuer les analyses de contre expertise ;
- ◆ de définir les méthodes de contrôle, de la composition, de la qualité et de l'évaluation des produits à l'égard de l'homme, des animaux et de l'environnement ;
- ◆ d'assister les Comités nationaux de gestion de pesticides des pays membres à éliminer les pesticides périmés ;
- ◆ de définir des directives techniques concernant les données à fournir par le demandeur de l'homologation et les expérimentations à exécuter ;
- ◆ de tenir le registre des homologations et des autorisations ;
- ◆ de faire l'inventaire des pesticides utilisés ou commercialisés dans les pays membres ;
- ◆ d'établir une liste des pesticides d'emploi interdit ou sévèrement réglementé dans les pays membres ;
- ◆ du suivi des pesticides homologués en relation avec les autorités nationales désignées pour consolider progressivement les acquis en termes de banques de données ;
- ◆ de la collecte annuelle d'informations sur la mise en œuvre de la présente Réglementation Commune et de la publication des résultats ;

Article 28

28.1 Le CPAC se réunit en session ordinaire deux fois par an. Une session extraordinaire peut être convoquée sur demande de son Président.

28.2 Le fonctionnement du CPAC est précisé dans le Règlement intérieur.

Titre XIV : Recours en révision

Article 29

29.1 Le demandeur a le droit de faire réexaminer une décision du CPAC concernant le refus d'homologation comme définie à l'Article 13.4, et la modification ou l'annulation d'une APV ou d'une homologation, comme définie à l'Article 13.5.

29.2 Après avoir été informé de la décision du CPAC, conformément à l'Article 18.1, le requérant peut demander, par courrier recommandé adressé au Secrétaire Permanent du CPAC, un réexamen des décisions citées à l'Article 29.1 dans les trois mois qui suivent cette décision. Cette demande doit être accompagnée d'explications détaillées.

29.3 Le Secrétaire Permanent du CPAC accusera réception dans un délai d'un mois après réception de la demande de réexamen du requérant.

29.4 Un Comité d'appel chargé de l'examen de cette demande sera nommé par le Président du CPAC et sera composé de quatre membres du CPAC provenant des différents États membres.

29.5 Le Comité d'appel examinera les arguments qui justifient la demande de réexamen et prendra une décision dans les six mois après la date de réception de la demande au Secrétariat Permanent du CPAC. Le demandeur peut être invité à défendre sa demande de réexamen devant le Comité d'appel.

29.6 La décision de ce Comité est sans appel et doit être diffusée dans les États membres dans les meilleurs délais.

Titre XV : Dispositions particulières

Article 30

Les frais d'examen des dossiers d'homologation sont à la charge du demandeur. Le montant de ces frais est fixé par le CPAC.

Article 31

31.1 Les Annexes à ce document fournissent des informations plus détaillées concernant certains articles de la Réglementation commune. Elles font partie intégrante de cette Réglementation commune.

31.2 Des directives techniques concernant les données à fournir par le demandeur de l'homologation, les expérimentations à exécuter, ainsi que celles concernant les critères d'homologation, seront fixées par le CPAC, dans la mesure où elles ne portent pas préjudice aux dispositions de cette Réglementation commune.

Article 32

32.1 Les critères d'homologation auxquels référence est faite dans l'Article 12 seront proposés et élaborés par le CPAC après ample consultation dans les États membres.

32.2 Les critères d'homologation seront proposés par les membres du CPAC pour adoption par le Conseil des Ministres de la CEMAC dans les deux (2) ans après l'entrée en vigueur de cette Réglementation commune. Ils seront ajoutés à la Réglementation commune comme Annexe 3.

Titre XVI : Dispositions finales

Article 33

33.1 La présente Réglementation commune ne pourra être amendée que par décision du Conseil des Ministres de la CEMAC, sur proposition du Secrétaire Exécutif de la CEMAC ou un des États membres.

33.2 Les Annexes à la Réglementation commune peuvent être amendés provisoirement par décision du Président du CPAC sur proposition du CPAC. Le Président rend immédiatement compte au Ministre Président en exercice de la CEMAC de tout changement apporté aux Annexes à cette Réglementation commune. Ces amendements sont valables jusqu'à la prochaine réunion du Conseil des Ministres, qui doit les valider.

Article 34

Aucune réserve ne peut être faite à la présente Réglementation Commune.

Article 35

Les Ministres chargés respectivement de l'Agriculture, du Commerce et des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de veiller à l'application des dispositions de la présente Réglementation Commune.

Article 36

L'original de la présente Réglementation Commune, rédigé en langue française et anglaise est déposé auprès du Secrétariat exécutif de la CEMAC. Des copies certifiées conformes seront remises à tous les Etats membres.

Article 37

La présente Réglementation Commune qui entrera en vigueur à la date de son adoption par le Conseil des Ministres de la CEMAC, sera publiée au bulletin officiel de la Communauté.

Fait à Douala, le 8 septembre 2005

Pour le Cameroun
Le Ministre de l'Agriculture
et du Développement Rural

Pour la Centrafrique
Le Ministre de Développement
Rural

Monsieur TCHATAT Clobert

LT Colonel Parfait Anicet MBAY

Pour le Congo
Madame la Ministre de l'Agriculture,
de l'Elevage et de la Pêche

Pour le Gabon
Le Ministre Délégué auprès du Ministre
l'Agriculture, de l'Elevage et du
Développement Rural

Jeanne DAMBENDZET

Monsieur Frédéric MASSAVALA
MABOUMBA

Pour la Guinée Equatoriale
Madame la Vice-Ministre de
l'Agriculture et des Forêts

Pour le Tchad
le Ministre de l'Agriculture

Madame Pelagia ABESO TOMO

Monsieur PAHIMI PADACKE
Albert

ANNEXES

Annexe I

Procédure d'homologation des pesticides commune aux États de l'Afrique Centrale

Première étape

- Le demandeur adresse un dossier complet de demande d'homologation au Secrétariat Permanent du Comité d'Homologation des Pesticides d'Afrique Centrale (CPAC). A cette fin, le Secrétariat Permanent tient le modèle type de dossier d'homologation à la disposition de tout demandeur.
- Le Secrétariat Permanent du CPAC enregistre le dossier et envoie un accusé de réception au demandeur.
- Le demandeur s'acquiesce des frais d'examen du dossier.
- Le Secrétariat Permanent du CPAC procède à la vérification des éléments constitutifs du dossier et, si des informations essentielles manquent, en informe le demandeur qui complétera le dossier.
- Le Secrétariat Permanent du CPAC soumet le dossier aux experts du CPAC.

Deuxième étape

- Le CPAC examine le dossier et peut soit :

- 1- décider d'homologuer le pesticide en Afrique Centrale pour dix (10) ans ;
- 2- donner une autorisation provisoire de vente (APV) pour une durée de deux (2) ans en attendant des études complémentaires ;
- 3- maintenir le dossier en étude pour des compléments d'information ;
- 4- refuser l'homologation du pesticide.

Le pesticide homologué ou ayant reçu une APV porte un numéro unique pour tous les États membres du CPAC.

Troisième étape

- Le Secrétariat Permanent du CPAC transmet au demandeur et aux États membres les résultats de la délibération.
- Le Secrétariat Permanent publie la liste des homologations et des APV dans un périodique du CPAC

Annexe II

Composition du dossier à soumettre pour l'homologation des pesticides

Le dossier à soumettre doit comprendre les informations nécessaires pour évaluer l'efficacité et les risques prévisibles que le pesticide peut avoir pour l'homme, les animaux non-cibles et l'environnement de l'Afrique Centrale. Il comprend toutes les informations sur l'identification et les propriétés physico-chimiques du produit et de la matière active, la toxicologie, les effets sur l'environnement, sur la faune et l'environnement, les résidus ainsi que les informations concernant la sécurité d'emploi du produit.

La composition du dossier de demande d'homologation des pesticides en Afrique Centrale est fixée ainsi qu'il suit:

1

LA DEMANDE D'HOMOLOGATION

Elle doit comprendre :

1.1 Informations administratives

1.1.1 Nom et adresse du demandeur ;

1.1.2 nom et adresse du propriétaire de la marque ;

1.1.3 nom et adresse du fabricant du produit formulé et le lieu de fabrication;

1.1.4 nom et adresse du fabricant de la ou des matière(s) active(s) et le lieu de fabrication.

1.2 Identité du produit formulé

1.2.1 nom commercial du produit formulé ;

1.2.2 composition du produit formulé : noms et proportions

- de la ou des matière(s) active(s) ;
- des adjuvants ;
- des composés inertes ;

1.2.3 type de formulation (se référer à l'annexe II) ;

1.2.4 classification toxicologique OMS de la formulation .

1.3 Identité de la ou des matière(s) active(s)

1.3.1 nom commun international (ISO) ;

1.3.2 pureté ;

1.3.3 identités et proportions des additifs et impuretés .

1.4 Usages proposés

1.4.1 type de pesticide

(ex. insecticide, herbicide)

1.4.2 usages proposés

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

1.4.3 liste des pays (à écologies similaires) où le produit formulé est homologué et les autorisations d'emploi dans ces pays ;

L'objet du résumé est de fournir au Comité des Pesticides d'Afrique Centrale (CPAC) les informations pertinentes sur le produit à homologuer. Les données fournies permettront aux membres du CPAC d'avoir un aperçu rapide sur le produit à homologuer. Elles pourront être utilisées plus tard pour informer les utilisateurs et pour la production d'un Index Phytosanitaire pour la zone CEMAC.

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 _____

Identification du produit		
Nom Commercial		
Nom Commun des matières actives		
Type de Formulation	Teneur en matières actives	
Propriétés physico-chimiques		
Point de fusion	Point d'ébullition	Masse volumique
Tension de vapeur	Ph	Inflammabilité
Solubilité dans l'eau		
Solubilité dans les solvants organiques		
Etat physique, odeur et couleur		
Stabilité à l'entreposage		
Incompatibilités		
Autres propriétés importantes du produit selon le requérant		
Efficacité biologique		
Domaine d'application du produit		
Organisme(s) nuisible(s) visé(s)		
Doses recommandées		
Périodes et Fréquences d'application		
Délais de carence		
Informations toxicologiques		
<i>Pour la matière active technique</i>		
DL50 orale	DL50 dermale	CL50 par inhalation
Irritation de l'œil	Irritation de la peau	Sensibilisation
Cancérogénicité	Tératogénéicité	Embryotoxicité
Neurotoxicité	Effet sur la reproduction	
Classification OMS		
<i>Pour le produit formulé</i>	DL50 dermale	CL50 par inhalation
Classification OMS	Irritation de la peau	Sensibilisation
Irritation de l'œil		
Signes et symptômes d'exposition		
Symptômes d'intoxication		

Fiche de résumé

Nom et adresse du requérant _____

Nom Commercial du produit _____

Mesures de première urgence en cas d'intoxication
Thérapie et antidotes
Mesures de sécurité
Précautions à prendre pour le transport
Précautions à prendre pour l'entreposage
Précautions à prendre en cas d'incendie
Précautions à prendre pour la destruction des surplus et des emballages
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 pour une utilisation sans danger du produit
<i>Effet du produit sur l'environnement</i>
Devenir et comportement du produit dans le sol DT50
Devenir et comportement du produit dans l'eau DT50
Limite maximale des résidus dans les aliments
Toxicité du produit envers les oiseaux DL 50 orale
Toxicité du produit envers les poissons CL50
Toxicité du produit envers les abeilles DL 50 orale
Toxicité envers les organismes du sol CL50

Date d'élaboration du résumé

Signature du requérant

Il doit comprendre :

3.1 Pour le produit formulé :

3.1.1 nom commercial

3.1.2 type de formulation

3.1.3 état physique, couleur et odeur

3.1.4 nature chimique des différents constituants du produit formulé et leurs teneurs

Les titres seront exprimés en grammes par kilogramme pour les matières solides ou en grammes par litre à 20°C pour les liquides :

- matières actives ;
- charges ;
- diluants ;
- solvants ;
- émulseurs ;
- colorants ;
- adjuvants divers.

3.1.5 teneurs minimales et maximales en ingrédients actifs

3.1.6 masse volumique réelle pour les liquides ou apparente pour les solides

Exprimer en unité de masse par volume à 20°C (ex. g/l)

3.1.7 volatilité

3.1.8 inflammabilité

- pour les liquides : donner le point éclair en degrés centigrades et indiquer la méthode utilisée ;
- pour les solides : préciser si le produit est inflammable et indiquer les conditions d'inflammabilité ;

NB. Si le produit est inflammable, représenter le signe de la flamme sur l'étiquette.

• 3.1.9 acidité/ alcalinité/ pH

pH : exprimée pour une dilution à 1% pour les formulations à diluer dans l'eau. Préciser les limites compatibles avec une bonne stabilité du produit :

- acidité : exprimée en g/kg de H₂SO₄ ;
- alcalinité : exprimée en g/kg de NaOH ;

3.1.10 pouvoir corrosif

Indiquer les effets corrosifs du produit envers les matériaux utilisables pour l'emballage et envers ceux avec lesquels celui-ci est susceptible d'entrer en contact lorsqu'il est utilisé.

3.1.11 stabilité à l'entreposage

Indiquer la durée de stabilité garantie du produit dans son emballage commercial en précisant les conditions :

- fournir les résultats d'un test de stabilité accéléré effectué 2 semaines à 54°C ;
- fournir également les résultats de tests de stabilité de longue durée effectués 12 semaines à 45°C, ou 52 semaines à 37°C. Possibilité d'utiliser au choix, les tests : 2, 4 ou 8 semaines, 3 mois à 40 °C / 2 ans à température ambiante. Indiquer les méthodes utilisées

3.1.12 exposé des incompatibilités du produit formulé

Indiquer les incompatibilités avec les matériaux avec lesquels il est susceptible d'entrer en contact lors de sa conservation, de sa manipulation ou de son application.

3.1.13 stabilité de l'émulsion et sa capacité à être remise en émulsion

A déterminer pour les concentrés émulsionnables. Indiquer la méthode utilisée.

3.1.14 tenue en suspension

A déterminer pour les poudres dispersibles et les concentrés pour suspension. Indiquer la méthode utilisée.

3.1.15 teneur en eau

Indiquer la teneur maximale tolérable et la méthode utilisée.

3.1.16 mouillabilité

A déterminer pour les poudres dispersibles dans l'eau. Indiquer la méthode utilisée.

3.1.17 finesse des particules

A déterminer pour les granulés, les poudres pour poudrage, les poudres dispersibles et les concentrés pour suspension. Indiquer les méthodes utilisées.

3.1.18 fluence

A déterminer pour les poudres pour poudrage. Indiquer la méthode utilisée.

3.1.19 viscosité cinématique

A exprimer en centistokes (ou mm²/s) à 25, 30 et 40°C, pour les formulations destinées à la pulvérisation ULV. Indiquer la méthode utilisée.

3.1.20 miscibilité avec les hydrocarbures

En particulier avec le gasoil et le "Solvesso" 200 (ou un solvant aromatique de caractéristiques analogues). A déterminer pour les liquides destinés à la pulvérisation ULV. Indiquer la méthode utilisée.

3.2 Pour les matières actives de qualité technique :

- 3.2.1 état physique, couleur, odeur**
- 3.2.2 masse volumique réelle (à déterminer pour les liquides) ou apparente (à déterminer pour les solides)**
Elle est exprimée en unité de masse par volume à 20°C (ex. g/l).
- 3.2.3 variations possibles de la composition : pureté minimale et maximale**
- 3.2.4 point de fusion**
- 3.2.5 point d'ébullition**
- 3.2.6 point de décomposition**
- 3.3 Pour les matières actives pures :**
 - 3.3.1 nom commun international**
Proposé ou accepté par l'ISO et les synonymes
 - 3.3.2 dénomination chimique**
Selon la nomenclature internationale IUCPA
 - 3.3.3 formule chimique empirique**
 - 3.3.4 formule chimique structurale**
 - 3.3.4 masse molaire**
 - 3.3.6 état physique, couleur, odeur**
 - 3.3.7 masse volumique réelle (à déterminer pour les liquides) ou apparente (à déterminer pour les solides)**
Elle est exprimée en unité de masse par volume à 20°C (ex. g/l)
 - 3.3.8 point de fusion**
 - 3.3.9 point d'ébullition**
 - 3.3.10 point de décomposition**
 - 3.3.11 tension de vapeur**
Elle est exprimée en millibars.
 - 3.3.12 indice de sulfonation et caractéristiques de distillation**
A déterminer pour les huiles minérales.
 - 3.3.13 solubilité dans l'eau et dans les solvants organiques**
A une température spécifiée, de préférence dans l'intervalle 20 - 25°C.
 - 3.3.14 coefficient de partage**
Entre l'eau et un solvant non miscible approprié.

3.3.15 spectres d'absorption :

- ultraviolet ;
- visible ;
- infrarouge ;
- résonance magnétique nucléaire (NMR) ;
- spectre de masse (MS).

3.3.16 stabilité chimique :

- taux d'hydrolyse et de photolyse dans des conditions pertinentes spécifiées ;
- demi-vie selon le pH en solution aqueuse à 20°C ou dans un mélange isopropanol/eau dans le rapport 1:1

Au cas où la formulation associerait plusieurs matières actives, toutes ces informations devront être fournies séparément pour chaque matière active.

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 :

4.1 Les rapports des essais d'efficacité

4.1.1 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 requérant doit présenter les résultats des expérimentations conduites dans un ou plusieurs pays de la zone CEMAC et couvrant, selon le cas, les zones écologiques suivantes :

- zone sahélienne ;
- zone soudano-sahélienne ;
- zone guinéenne ;
- zone forestière.

Le nombre et type d'essais est réparti comme suit : minimum trois ans

- première année : un (1) essai en station et en milieu réel ;
- deuxième année : un (1) essai en station et un (1) essai en milieu réel ;
- troisième 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 quatre (4) zones écologiques, les essais doivent les couvrir toutes. Par contre, si les organismes nuisibles ne sont inféodés qu'à une, deux ou trois 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 soudano-sahélienne doit être prise en compte dans l'évaluation de l'efficacité biologique.

Le CPAC 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 requérant est tenu de présenter les résultats des expérimentations conduites sur au moins trois (3) ans, dans un ou plusieurs pays de la CEMAC et couvrant, selon le cas, les zones écologiques concernées.

4.1.2 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 CPAC. Dans le cas où ceux-ci ne sont pas disponibles pour une combinaison donnée (culture/organisme nuisible), les rapports se conformeront aux Directives l'OEPP sur les données d'efficacité requises pour l'homologation des pesticides.

4.2 Une synthèse retraçant :

4.2.1 Le mécanisme d'action de la ou des matière(s) active(s)

Ex. biochimique, physiologique

4.2.2 Une description de la voie d'action

Ex. répulsion, ingestion, inhalation, contact, systémique

4.2.3 Les modalités d'emploi

4.2.3a une description du domaine d'application du produit formulé

Ex. champ, serre, jardin , stockage de produits végétaux ou animaux

4.2.3b une spécification de chaque domaine d'application

Ex. pour une utilisation au champ : culture légumière, cotonnière, céréalière, horticole

4.2.3c une description de l'organisme cible

Ex. insectes, adventices, champignons, nématodes, bactéries, avec une spécification de la famille, du groupe, du genre.

4.2.3d une précision des doses d'emploi , des périodes, stades et fréquences d'application

Inclure les modes opératoires recommandés pour l'application du produit

4.2.3e une précision des effets de l'application du produit formulé sur le rendement, la qualité des végétaux, des produits végétaux ou animaux

Qualité organoleptique, commerciale, aptitude à la conservation, aux processus de transformation et de transport.

4.2.4 les limites d'emploi

4.2.4a Une indication des limites d'emploi afin d'assurer l'innocuité pour :

- la culture ;
- l'animal ;
- le substrat traité ;
- les applicateurs ;
- les consommateurs.

4.2.4b Une indication des délais à respecter entre la dernière application du produit et :

- le semis ou la plantation de la culture
- le semis ou la plantation de la culture suivante dans la rotation ;
- l'accès des travailleurs aux parcelles traitées ;
- l'accès des animaux aux zones traitées ;
- la récolte.

4.2.5 les incompatibilités du produit avec d'autres pesticides

4.2.6 les informations sur l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance

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.**

Il doit comprendre :

5.1 Produit formulé

Les méthodes d'extraction, d'identification et de dosage de la (des) matière(s) active(s) contenue(s) dans le produit commercial.

5.2

Résidus

5.2.1

Les méthodes d'extraction et de dosage des résidus de la (des) matière(s) active(s) et de ses (leurs) métabolites faisant partie de la définition de résidus.

5.2.2

Les méthodes d'étude des résidus dans les végétaux et aliments qui sont susceptibles d'être contaminés (ex. viande, graisse, lait, œufs, denrées stockées, produits alimentaires).

Il doit comprendre :

- 1 une étude de la toxicité de la ou des matière(s) active(s) ;
- 2 une étude de la toxicité du produit formulé ;
- 3 une synthèse des observations sur la toxicité du produit formulé pour l'homme ;
- 4 des recommandations concernant la thérapie et les précautions.

Pour ces études, il est exigé de préciser les objectifs, les matériels et méthodes utilisés, les résultats obtenus ainsi que les références.

6.1 L'étude de la toxicité de la ou des matière(s) active(s) de qualité technique

Les résumés des études devront être appuyés de références et de rapports d'expérimentation faisant explicitement mention des méthodes employées et du véhicule au moyen duquel le toxique a été administré. Les études devront être menées séparément pour chacune des matières actives entrant dans la composition du produit.

6.1.1 Toxicité aiguë

L'étude abordera les points suivants :

6.1.1a DL₅₀ par voie orale

Chez deux espèces animales, dont un rongeur, mâles et femelles, après administration d'une dose unique

6.1.1b DL₅₀ par voie dermale

Chez le lapin ou le rat, après application d'une dose unique;

6.1.1c CL₅₀ par inhalation

Elle doit être effectuée lorsque la substance active :

- est un gaz, notamment liquéfié ;
- doit être utilisée comme fumigant ;
- doit être incorporée dans une préparation fumigène ;
- est un aérosol ;
- a une pression de vapeur $>1 \times 10^{-2}$ Pa et doit être incorporée dans des préparations à utilisation dans des espaces clos tels que des magasins ou des serres ;
- doit être incorporée dans des préparations poudreuses contenant une proportion significative de particules d'un diamètre <50 M ($>1\%$ sur la base du poids) ;
- doit être incorporée dans des préparations à appliquer selon un procédé produisant une proportion significative de particules ou de gouttelettes d'un diamètre <50 M ($>1\%$ sur la base du poids).

6.1.2 Irritation de la peau

Elle sera effectuée chez le lapin, selon les méthodes standards reconnues.

6.1.3 Irritation de l'œil

Elle sera effectuée chez le lapin, selon les méthodes standard reconnues.

6.1.4 Sensibilisation

L'étude doit être réalisée en toute circonstance sauf si la substance est un sensibilisant connu. Elle sera effectuée selon les méthodes standard reconnues et les résultats doivent indiquer clairement si la matière active est allergisante ou non.

6.1.5 Toxicité orale par administration répétée

Dans tous les cas, on précisera les espèces animales utilisées. La durée de l'étude (28 ou 90 jours) doit permettre de déterminer la nature des effets secondaires, leur réversibilité ou non et d'établir la dose sans effet observable (DSEO).

6.1.6 Toxicité par administration répétée par d'autres voies

Des études supplémentaires de la toxicité par voie cutanée ou par inhalation peuvent être exigées pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur.

6.1.7 Génotoxicité

L'étude de génotoxicité devra fournir au minimum les résultats de deux expériences à chaque étape. On recommande des études *in vitro*, des études *in vivo* sur cellules somatiques et des études *in vivo* sur cellules germinales. Les autres tests à réaliser doivent être fonction de l'interprétation des résultats à chaque étape.

6.1.7a Etudes *in vitro*

Des essais de mutagenèse *in vitro* doivent toujours être réalisés (essai bactérien relatif à la mutation génétique, essai de clastogénéicité dans les cellules de mammifères et essai de mutation génétique dans les cellules de mammifères).

On pourra utiliser les tests suivants :

- test d'Ames sur des souches de *Salmonella typhimurium* et/ou d'*Escherichia coli*, avec et sans activation par des enzymes microsomaux de cellules hépatiques ;
- test de mutation ponctuelle sur *Escherichia coli* et/ou sur *Saccharomyces cerevisiae*, avec et sans activation par des enzymes microsomaux de cellules hépatiques ;
- test de mutation ponctuelle sur des cellules lymphomatiques de souris ou de hamster chinois, avec et sans activation par des enzymes microsomaux de cellules hépatiques ;
- test sur fibroblastes humains ;
- test sur hépatocytes de rats pour déceler une éventuelle synthèse non programmée d'ADN ;
- test sur cultures de *Saccharomyces cerevisiae* portant sur l'enjambement mitotique et la conversion génétique ;
- test "Pol-A1" portant sur la détérioration de l'ADN chez des mutants d'*Escherichia coli*, avec et sans activation par des enzymes microsomaux du foie;

- test "Rec-Assay" : portant sur des souches de *Bacillus subtilis* pour déceler un effet nocif éventuel sur l'ADN.

6.1.7b Etudes *in vivo* (cellules somatiques)

On pourra utiliser les tests suivants :

- analyse de métaphase des cellules de la moelle osseuse des rongeurs ;
- essais de micronoyaux chez les rongeurs ;
- test de synthèse non programmée de l'ADN ;
- spot test chez la souris.

6.1.7c Etude *in vivo* (cellules germinales)

On pourra utiliser les tests suivants :

- test de létalité dominante chez la souris ;
- test sur hamster (étude cytogénétique des spermatogonies) ;
- test sur le hamster chinois (étude portant sur l'échange de chromatides sœurs et les anomalies chromosomiques) ;
- test de mutation récessive létale sur *Drosophila melanogaster*

6.1.8 Toxicité à long terme / Cancérogénèse

La toxicité à long terme et la cancérogénicité de toute substance active doivent être déterminées. Si, dans certaines situations exceptionnelles, il est déclaré que de tels essais ne sont pas nécessaires, ces déclarations doivent être pleinement justifiées.

Les études à long terme effectuées et relatées prises en compte avec d'autres données et informations importantes concernant la substance active, doivent être suffisantes pour déceler les effets résultant d'exposition répétées à la substance active et être suffisantes notamment pour identifier les effets néfastes résultant de l'exposition à la substance active, identifier les organes cibles, établir la relation dose-réponse, identifier les changements dans les signes et manifestations de toxicité observés et fixer la dose sans effet observable.

De même, les études de cancérogénèse considérées avec d'autres données et informations pertinentes doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer les dangers pour l'homme ayant subi des expositions répétées à la substance active, et en particulier doivent être suffisantes pour identifier les effets cancérogènes résultant de l'exposition à la substance active, déterminer les espèces et la spécificité des tumeurs induites, établir la relation dose-réponse et pour les cancérogènes non génotoxiques, identifier la dose maximale sans effet néfaste.

6.1.9 Tératogénicité et embryotoxicité

Les expériences seront menées sur deux espèces d'animaux, dont le lapin, l'administration du produit étant faite par voie orale pendant une période bien déterminée de l'organogénèse.

6.1.10 Effets sur la reproduction

Les études seront menées sur deux générations au moins, avec un accouplement, de préférence sur le rat. Les observations porteront notamment sur la fertilité (mâles et femelles), les effets pré et post-nataux sur les jeunes et l'accroissement de la sensibilité au produit au cours des générations. La

répartition des doses administrées sera telle qu'au moins une dose sera susceptible d'avoir un effet d'après les résultats des autres tests de toxicité.

6.1.11 Neurotoxicité retardée

Les études doivent fournir des données suffisantes pour examiner si la substance active peut provoquer une neurotoxicité différée après exposition aiguë. Ces études doivent être effectuées pour les substances actives de structure analogue ou apparentée à celles susceptibles d'induire une neurotoxicité retardée (ex. les organophosphorés).

6.1.12 Etudes de toxicocinétique

Les études porteront chez le rat (doses uniques pour deux concentrations et études répétées à une seule concentration) sur l'absorption, la distribution et l'accumulation dans le corps, la biotransformation, l'élimination, etc., de la substance active testée et de ses métabolites.

6.1.13 Autres études

D'autres études pourront être demandées si les résultats des tests de toxicité, ou si la structure chimique et les propriétés de la matière active, les justifient :

- des études sur le potentiel immunotoxicologique ;
- des études sur la toxicité de la (des) matière(s) active(s) sur d'autres espèces d'animaux que celles précédemment citées ;
- des études sur les anomalies de l'œil (cataracte) menées sur des canetons ;
- des études sur l'inhibition de la cholinestérase (plasma, érythrocytes, cerveau) ;
- des études sur la toxicité des isomères, solvants, charges, adjuvants, impuretés et autres sous produits contenus dans la formulation ;

6.2 L'étude de la toxicité du produit formulé

Les études de toxicité demandées doivent permettre d'indiquer la classe de toxicité du produit formulé selon la classification OMS.

Les résumés des études devront être appuyés de références et de rapports d'expérimentation faisant explicitement mention des méthodes employées et du véhicule au moyen duquel le toxique a été administré.

6.2.1 Toxicité aiguë

L'étude comportera les éléments suivants :

6.2.1a DL₅₀ par voie orale

Chez le rat ou la souris mâles et femelles après administration d'une dose unique.

6.2.1.b DL₅₀ par voie dermale

Chez le lapin ou le rat, après application d'une dose unique.

6.2.1c CL₅₀ par inhalation

Pour certaines formulations, après une exposition unique de l'animal selon les méthodologies standards reconnues. L'espèce animale préférable pouvant être utilisée pour ce test est le rat. On pourra également effectuer ce test sur toute autre espèce prévue au niveau des méthodologies standard reconnues.

Les formulations pour lesquelles la CL₅₀ est exigée sont les suivantes:

- un gaz, notamment liquéfié ;
- une préparation fumigène ou fumigant ;
- un aérosol ;
- une poudre contenant une proportion significative de particules d'un diamètre <50 M (>1% sur la base du poids) ;
- une formulation appliquée par aéronef dans le cas où l'exposition par inhalation est pertinente ;
- une formulation supposée contenir une substance active dont la pression de vapeur est <1x10⁻² Pa et doit être utilisée dans les espaces clos tels que les magasins ou les serres ;
- une formulation supposée être appliquée selon un procédé produisant une proportion significative de particules ou gouttelettes d'un diamètre <50 M (>1% sur la base du poids).

6.2.2 Irritation de la peau

L'étude sera effectuée chez le lapin, selon les méthodes standard reconnues. Ce test ne sera pas nécessaire s'il est établi que le produit est corrosif.

6.2.3 Irritation de l'œil

L'étude sera effectuée chez le lapin, selon les méthodes standard reconnues. Ce test ne sera pas nécessaire dans le cas où le produit provoque une irritation forte sur la peau.

6.2.4 Sensibilisation

L'étude sera effectuée selon les méthodes standard reconnues et les résultats doivent indiquer clairement si le produit est allergisant ou non.

6.2.5 Données relatives à l'exposition

Il s'agit de données visant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition aux produits.

6.2.5a Estimation et mesure de l'exposition de l'opérateur

Une estimation de l'exposition de l'opérateur, dans les conditions d'utilisation proposées, doit être faite grâce à l'utilisation d'un modèle de calcul approprié. L'estimation doit être faite dans l'hypothèse où l'opérateur n'utilise aucun équipement de protection individuelle et une seconde estimation dans l'hypothèse où l'opérateur utilise un équipement de protection efficace et disponible sur le marché.

Les données effectives d'exposition concernant la ou les principales voies d'exposition doivent être relatées si l'évaluation du risque indiquant qu'une valeur limite concernant la santé est dépassée.

6.2.5.b Estimation et mesure de l'exposition des personnes présentes

Les personnes présentes peuvent être exposées pendant l'application des produits. Une estimation de l'exposition des personnes présentes doit être faite pour chaque méthode d'application. L'estimation doit être faite dans l'hypothèse où les personnes présentes ne portent aucun équipement de protection individuelle. Des mesures d'exposition des personnes présentes

peuvent être exigées lorsque les estimations font état d'une situation préoccupante.

6.2.5c Estimation et mesure de l'exposition des travailleurs

Les travailleurs peuvent être exposés à la suite de l'application des produits, en pénétrant dans les champs ou dans les locaux traités ou en manipulant des végétaux ou des produits végétaux sur lesquels persistent des résidus. Des données suffisantes doivent être relatées pour fournir une base de sélection des dispositions de protection appropriées, y compris les périodes d'attente et d'exclusion des lieux.

Dans le cas où l'exposition cutanée est la voie d'exposition principale, un essai d'absorption par la peau peut, s'il n'est pas déjà disponible, être un essai de remplacement utile pour affiner l'estimation.

6.2.5d Absorption cutanée

Elle doit être effectuée lorsque l'exposition cutanée est une voie d'exposition significative et que l'évaluation du risque indique qu'une valeur limite concernant la santé est dépassée.

6.2.5e Données toxicologiques disponibles concernant des substances non actives

On arrêtera les modalités d'un système d'information spécifique relatif aux substances non actives qui pourraient être dangereuses. Le demandeur fournira le maximum d'information disponible à ce sujet.

6.3 Synthèse des observations sur la toxicité du produit formulé pour l'homme

Les études feront cas, si elles sont disponibles, de la synthèse des observations effectuées sur la toxicité du produit sur l'être humain, compte tenu notamment des dossiers de santé des travailleurs manipulant ce produit, de l'observation clinique directe de cas d'empoisonnement délibérés ou accidentels et des cas signalés d'hypersensibilité. Si les données sont disponibles, la nature des métabolites chez l'homme sera précisée. On estimera si possible à partir de toutes ces données la dose dangereuse pour l'homme.

On indiquera:

- les signes et symptômes d'intoxication en cas d'intoxications chez l'homme ;
- les mesures d'urgences et les contre-indications en cas d'accident et ou de malaise ;
- la thérapie et l'antidote et le traitement d'urgence ;
- les mesures de sécurité pour le stockage et le transport ;
- les procédures pour la décontamination.

6.4 Les recommandations concernant la thérapie et les précautions

Les recommandations devront comporter les éléments suivants :

6.4.1 diagnostic et symptômes d'empoisonnement

6.4.2 mesures de première urgence en cas d'intoxication et contre-indications

6.4.3 thérapie et antidotes

On décrira le ou les traitements devant être appliqués par le médecin, et l'on indiquera s'il y a lieu, les antidotes et leur mode d'administration ainsi que les contre-indications ;

6.4.4 mesures de sécurité

6.4.4a précautions à prendre pour le transport ;

6.4.4b précautions à prendre pour l'entreposage ;

6.4.4c précautions à prendre en cas d'incendie ;

6.4.4d précautions à prendre pour la manipulation des emballages

6.4.4e précautions à prendre en cas de fuite ou de déversement accidentel

6.4.4f recommandations pour la décontamination du matériel d'application, des vêtements et équipements de protection ;

6.4.4g 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 pesticide

Il doit comprendre :

- 1 les études sur le comportement et le devenir du pesticide dans l'environnement
- 2 les études des effets du pesticide sur les organismes non-cibles.

Ces études étant très volumineuses, le demandeur n'en fournira que des résumés suffisamment détaillés (objectif de l'étude, matériels et méthodes utilisés, les résultats obtenus et les références de l'étude) de façon à permettre facilement leur compréhension. Les rapports complets de certaines études peuvent, toutefois, être demandés par le CPAC.

L'exigence d'exécuter les études environnementales dépend de plusieurs facteurs : le domaine et le mode d'utilisation du produit, la probabilité d'exposition du compartiment de l'environnement ou de l'organisme non-cible et les résultats d'études exécutées antérieurement. Certaines études de base seront toujours exigées, tandis que d'autres, souvent plus approfondies, seront demandées si l'évaluation de risque basée sur les études de base indique la nécessité.

Les études doivent être exécutées selon les protocoles ou directives internationalement reconnus, comme par exemple ceux de l'OCDE, de l'Union Européenne ou de la SETAC. **Pour chaque étude, référence doit être faite (dans le dossier) au protocole et/ou à la directive appliqués.**

Les études exigées dans ce chapitre comprennent les exigences minimums pour l'APV et l'homologation. Cependant, le demandeur peut fournir des informations et/ou des résultats d'études supplémentaires décrivant les effets environnementaux du produit soumis à l'homologation.

7.1 Comportement et devenir du pesticide dans l'environnement

7.1.1 Devenir et comportement dans le sol

7.1.1a Voies de dégradation dans le sol

Etudes de laboratoire

Les essais de laboratoire doivent être effectués afin d'identifier les processus mis en jeu (dégradation chimique et biologique), les composés pertinents du produit présents dans le sol (matière active, métabolites, produits de réaction, etc.) ainsi que les résidus extractibles ou non. Les essais doivent être effectués sur au moins un type de sol représentatif de la zone CEMAC. Les résultats obtenus doivent être présentés sous forme de schémas.

La voie de dégradation aérobie doit être toujours décrite sauf si la possibilité d'une contamination du sol est exclue (ex. le traitement des espaces clos, traitement des produits stockés, l'utilisation domestique interne et les produits vétérinaires).

La description de la voie de dégradation anaérobie n'est exigée qu'en cas de conditions anaérobies (ex. traitement des eaux de surface, des zones d'irrigation ou de drainage, etc.).

La voie de photodégradation doit être toujours décrite sauf si la possibilité de dépôt sur la surface du sol est exclue (ex. le traitement des espaces clos, traitements des denrées stockées, l'utilisation domestique interne et les produits vétérinaires).

Les essais sont effectués avec la matière active de qualité technique. Toutefois, les études doivent également être faites avec la formulation exacte à homologuer si l'extrapolation des résultats à partir de la matière active n'est pas possible (ex. pour les formulations à libération lente).

Etudes de terrain

Les études de terrain ne sont généralement pas exigées.

7.1.1b Vitesse de dégradation dans le sol

Etudes de laboratoire

La vitesse de dégradation aérobie dans le sol doit être estimée dans au moins trois types de sols représentatifs de la zone CEMAC. Les études aboutissent à la détermination de la DT_{50} et la DT_{90} pour chaque type de sol.

La vitesse de dégradation aérobie doit être toujours estimée sauf si la possibilité d'une contamination du sol est exclue (ex. le traitement des espaces clos, le traitement des denrées stockées, l'utilisation domestique interne et les produits vétérinaires).

La description de la voie de dégradation anaérobie n'est exigée qu'en cas de conditions anaérobies (ex. traitement des eaux de surface, des zones d'irrigation ou de drainage). L'essai est effectué sur le même sol utilisé pour l'étude de la voie de dégradation (voir 7.1.1a).

Les essais sont effectués avec la matière active de qualité technique. Toutefois, les études doivent également être faites avec la formulation exacte à homologuer si l'extrapolation des résultats à partir de la matière active n'est pas possible (ex. pour les formulations à libération lente).

Les études standards sont effectuées à 20°C et elles sont acceptables. Toutefois, étant donné que la vitesse de dégradation peut être plus rapide à cause de la température élevée, des études supplémentaires à 25-30°C sont encouragées pour une meilleure évaluation de l'incidence de la température sur la dégradation du pesticide.

Etudes de terrain

Dissipation

Une étude de dissipation dans le sol (DT_{50} , DT_{90} est toujours exigée, sauf si la possibilité d'une contamination du sol est exclue (ex. le traitement des espaces clos, le traitement des denrées stockées, l'utilisation domestique interne et les produits vétérinaires).

L'étude est effectuée avec la matière active de qualité technique, en zone CEMAC ou dans des conditions environnementales similaires. L'étude est également faite avec la formulation s'il n'est pas possible d'extrapoler les résultats à partir des études avec la matière active ci-dessus (ex. cas des formulations à libération lente).

Résidus

Une étude peut être exigée pour déterminer le taux de résidus au moment de la récolte, du semis ou mise en place des cultures suivantes. Elle est généralement demandée quand la DT_{50} (laboratoire) est supérieure à un tiers de la période qui va de l'application à la récolte et quand l'absorption du résidu par la culture suivante est possible.

L'étude est effectuée avec la matière active de qualité technique, en zone CEMAC ou dans des conditions environnementales similaires. L'étude est également faite avec la formulation s'il n'est pas possible d'extrapoler les résultats à partir des études avec la matière active ci-dessus (ex. cas des formulations à libération lente).

Accumulation

Une étude de l'accumulation de la matière active et des métabolites dans le sol peut être exigée si le produit est rémanent ($DT_{90} > 12$ mois) et des applications répétées sont envisagées.

L'étude est effectuée avec la matière active de qualité technique, au Sahel ou dans des conditions environnementales similaires. L'étude est également faite avec la formulation s'il n'est pas possible d'extrapoler les résultats à partir des études avec la matière active ci-dessus (ex. cas des formulations à libération lente).

7.1.1c Adsorption / désorption dans le sol

Etudes de laboratoire

Les données fournies devraient être suffisantes pour déterminer le coefficient d'adsorption de la matière active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction, ayant une incidence toxicologique et environnementale ou représentant plus de 10% de la matière active originale. L'importance des résidus liés doit être évaluée.

L'étude est faite dans au moins trois types de sols représentatifs en zone CEMAC.

Le pouvoir d'adsorption et désorption doit être toujours estimée, sauf si la possibilité d'une contamination du sol est exclue (ex. le traitement des espaces clos, le traitement des denrées stockées, l'utilisation domestique interne et les produits vétérinaires).

L'étude est faite avec la matière active de qualité technique.

Etudes de terrain

Les études de terrain ne sont généralement pas exigées.

7.1.1d Mobilité dans le sol

Etudes de laboratoire

Les données fournies devraient être suffisantes pour évaluer la mobilité et le potentiel de lixiviation de la matière active et, si possible, des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale ou représentant plus de 10% de la matière active originale.

L'étude est faite dans au moins trois types de sols représentatifs pour le Sahel.

La mobilité dans le sol doit toujours être estimée, sauf s'il est possible de l'estimer à partir des données d'adsorption/désorption, ou sauf si la possibilité d'une contamination du sol est exclue (ex. le traitement des espaces clos, le traitement des denrées stockées, l'utilisation domestique interne et les produits vétérinaires).

Les essais sont effectués avec la matière active de qualité technique. Toutefois, les études doivent également être faites avec la formulation exacte à homologuer si l'extrapolation des résultats à partir de la matière active n'est pas possible (ex. pour les formulations à libération lente).

Etudes de terrain

Une étude de mobilité sur le terrain peut être exigée s'il n'est pas possible d'extrapoler les résultats à partir des études de laboratoires ci-dessus (ex. cas des formulations à libération lente). L'étude est effectuée avec le produit formulé, en zone CEMAC ou dans des conditions environnementales similaires.

7.1.1e Estimation des concentrations prévisibles dans le sol

Une estimation des concentrations prévisibles dans le sol doit être fournie. Elle doit correspondre à une application unique du produit, à la dose d'application la plus élevée pour laquelle une homologation est demandée. En outre, une estimation de ces concentrations est faite pour le nombre maximal d'applications à la dose la plus élevée, pendant une saison de culture.

Les estimations sont faites pour chaque type de sol testé. En plus de la concentration de la matière active, les estimations comprennent les concentrations des métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

7.1.2 Devenir et comportement dans l'eau

7.1.2a Voies de dégradation dans le milieu aquatique

Etudes de laboratoire

Des essais de laboratoire doivent être effectués afin d'identifier les composés pertinents du produit présents dans l'eau, dans les sédiments de fond et sur les matières en suspension (matière active, métabolites, produits de réaction, etc.), ainsi que les processus mis en jeu (hydrolyse, dégradation photochimique et biologique). Les résultats obtenus doivent être présentés sous forme de schémas.

Les voies de dégradation dans le milieu aquatique doivent toujours être décrites sauf si la possibilité d'une contamination de l'eau est exclue (ex. le traitement des espaces clos, le traitement des denrées stockées, l'utilisation domestique interne et les produits vétérinaires).

Les essais sont effectués avec la matière active de qualité technique

Etudes de terrain

Les études de terrain ne sont généralement pas exigées

7.1.2b Vitesse de dégradation dans le milieu aquatique

Etudes de laboratoire

Des études de laboratoire doivent être effectuées afin de pouvoir estimer la vitesse de dégradation de la matière active. Des essais sur la vitesse d'hydrolyse, de la vitesse de dégradation photochimique et celle de la dégradation biologique doivent être faits.

La vitesse de dégradation dans le milieu aquatique doit toujours être décrite, sauf si la possibilité d'une contamination de l'eau est exclue (ex. le traitement des espaces clos, le traitement des denrées stockées, l'utilisation domestique interne et les produits vétérinaires).

Les essais sont effectués avec la matière active de qualité technique.

Etudes de terrain

Des études sur le terrain peuvent être exigées s'il n'est pas possible d'extrapoler les résultats à partir des études de laboratoires ci-dessus. Elles seront effectuées avec le produit formulé en zone CEMAC ou dans des conditions environnementales similaires.

7.1.2c Estimations des concentrations prévisibles dans l'eau

Des estimations des concentrations prévisibles dans l'eau de surface et l'eau souterraine doivent être fournies. Elles doivent correspondre à la dose d'application la plus élevée et le nombre maximal d'applications pour laquelle une homologation est demandée.

En outre la concentration de la matière active, les estimations comprennent les concentrations des métabolites et les produits de

dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

7.1.3 Devenir et comportement dans l'air

Jusqu'à présent, il n'y a pas d'exigences spécifiques pour évaluer le devenir et le comportement du pesticide dans l'air.

7.1.4 Définition du résidu

Il est nécessaire de proposer une définition du résidu dans le sol, l'eau ou l'air, tenant compte de leurs niveaux et incidences toxicologiques et environnementales. La définition du résidu servira pour le suivi environnemental et la toxicovigilance.

7.2 Effets du pesticide sur les organismes non-cibles

7.2.1 Toxicité envers les oiseaux

7.2.1a Toxicité orale, aiguë

De la matière active de qualité technique

La DL₅₀ aiguë, de la matière active de qualité technique, par voie orale sera déterminée pour deux espèces d'oiseaux au minimum. Les espèces appropriées comprennent le pigeon, la caille japonaise, le canard, le pinson *Bengalius*. 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.

Les études sont requises pour tous les domaines d'utilisation, sauf pour les produits destinés spécifiquement à l'utilisation domestique interne (ex. bombes aérosols, spirales) et ceux utilisés pour le traitement d'espaces clos et des denrées stockées.

De la formulation

Une étude de toxicité orale aiguë avec le produit formulé est seulement exigée si le TERA¹ ou le TERst² de la matière active est compris entre 10 et 100. En outre, une étude avec le produit formulé est exigé s'il est composé de plusieurs matières actives et les résultats des études sur les mammifères montrent que la toxicité du produit formulé est plus élevée qu'attendu sur la base de l'additivité des toxicités des matières actives à part.

L'étude est faite avec l'espèce la plus sensible déterminé dans les études avec la matière active.

7.2.1b Appétence / toxicité orale aiguë

¹TERa (rapport toxicité aiguë/exposition) = DL₅₀ (mg m.a./kg poids corporel) / ETE (exposition théorique estimée) (mg m.a./kg poids corporel).

²TERst (rapport toxicité alimentaire sub-aiguë/exposition) = CL₅₀ (mg m.a./kg aliment) / ETE (exposition théorique estimée) (mg m.a./kg aliment).

Une étude de l'appétence sera effectuée pour les formulations granulées, les pastilles, les appâts et les semences traitées. En outre, elle doit être faite (avec un aliment approprié) pour toutes les formulations dont le $TER_a < 10$.

En cas de consommation, la DL_{50} aiguë par voie orale sera déterminé pour au moins une espèce d'oiseau. Les espèces appropriés peuvent provenir de la liste donnée en 7.2.1a, en tenant compte de leur comportement alimentaire et la matière traitée.

L'étude est faite avec le produit formulé.

7.2.1c Toxicité alimentaire, subaiguë

De la matière active de qualité technique

La CL_{50} et la CSEO alimentaire subaiguë seront déterminées pour une espèce d'oiseau au minimum. Les espèces étudiées seront choisies en tenant compte de leur comportement alimentaire et des risques d'exposition. Les espèces mentionnées en 7.2.1a sont généralement acceptables pour l'étude.

Les études sont requises pour tous les domaines d'utilisation, sauf pour les produits destinés spécifiquement à l'utilisation domestique interne (ex. bombes aérosols, spirales) et ceux utilisés pour le traitement d'espaces clos et des denrées stockées.

L'étude alimentaire subaiguë est faite avec la matière active de qualité technique.

De la formulation

Une étude avec le produit formulé est également exigé si la formulation est composée de plusieurs matières actives et les résultats des études de toxicité aiguë (7.2.1a) montrent que la toxicité du produit formulé est plus élevée qu'attendu sur la base de l'additivité des toxicités des matières actives à part.

En cas de consommation de la formulation dans le test d'appétence (voir 7.2.1b), une étude de toxicité sub-aiguë est exigée avec les granulées, les pastilles, les appâts ou semences traitées.

7.2.1d Toxicité subchronique et/ou reproductive

Des données sur la toxicité subchronique ou reproductive pourront être nécessaires :

s'il y a risque d'exposition prolongée du fait des méthodes et fréquences d'application de la formulation ;

- s'il existe des indications que la substance s'accumule ;
- si des effets nocifs peuvent être envisagés à la lumière d'expériences menées avec des produits similaires ou des résultats des tests de toxicité aiguë et subaiguë de la matière active ;

- si l'on ne peut faire de prédictions sur les effets à long terme de la matière active, du fait d'un manque de connaissances sur les relations entre sa structure chimique et sa toxicité.

Les études subchroniques et/ou reproductives sont faites avec la matière active de qualité technique.

7.2.1e Etudes en cage ou sur le terrain

L'étude doit permettre d'évaluer la nature et l'ampleur du risque dans les conditions pratiques d'utilisation du produit dans la zone CEMAC.

Lorsque la TERA et TERst >100 et lorsque les études subchroniques et/ou sur la reproduction avec la matière active n'ont pas relevé l'existence de risques, il n'est pas nécessaire de procéder aux études en cage ou sur le terrain.

Pour tout autre cas, un avis spécialisé est requis pour décider s'il est nécessaire d'effectuer des études en cage ou sur le terrain en zone CEMAC.

Comme indication, ces études seront normalement exigées par le CPAC

- si les TERA et TERst <10 ou si la TERIt³ <5 (sauf si l'évaluation finale est possible sur la base de l'étude sur l'appétence) ;
- pour les produits destinés aux traitements aériens ou terrestres de grande envergure (ex. lutte antiacridienne, lutte antivectorielle), sauf s'il peut être déduit des études ci-dessus que le risque pour les oiseaux est négligeable.

Les études en cage ou sur le terrain sont faites avec le produit formulé.

Les résultats d'études dans d'autres régions écologiques et/ou climatiques similaires peuvent remplacer, dans certains cas, l'exigence d'une étude au Sahel.

7.2.2 Toxicité envers les reptiles

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

7.2.2a Toxicité aiguë

La DL₅₀ par voie orale (et éventuellement par voie dermale) sera déterminée pour une espèce de reptile au minimum.

L'étude sera exigée pour les produits destinés au traitement de sol, les traitements en plein champ (terrestres et aériens) et les traitements des eaux.

³ **TERIt** (rapport toxicité alimentaire long-terme/exposition) = CSEO (mg m.a./kg aliment) / ETE (exposition théorique estimée) (mg m.a./kg aliment).

7.2.2b Toxicité alimentaire, subaiguë

La CL₅₀ alimentaire subaiguë sera déterminée pour une espèce de reptile au minimum.

7.2.2c Toxicité subchronique et/ou reproductive

Des données sur la toxicité subchronique ou reproductive pourront être nécessaires:

- s'il y a risque d'exposition prolongée du fait des méthodes et fréquences d'application de la formulation ;
- s'il existe des données indiquant que la substance s'accumule ;
- si des effets nocifs peuvent être envisagés à la lumière d'expériences menées avec des produits similaires ou des résultats des tests de toxicité aiguë et subaiguë de la matière active ;
- si l'on ne peut faire de prédictions sur les effets à long terme de la matière active, du fait d'un manque de connaissances sur les relations entre sa structure chimique et sa toxicité.

L'étude pourrait être exigée pour les produits destinés au traitement de sol, les traitements en plein champ (terrestres et aériens) et les traitements des eaux.

7.2.3 Autres études sur les vertébrés terrestres

Des études sur l'empoisonnement secondaire, des essais avec d'autres espèces de vertébrés, ou d'autres études nécessaires pour estimer le risque du produit pour les vertébrés, peuvent être demandées par le CPAC, soit pour la délivrance d'une APV, soit pour l'homologation.

7.2.4 Toxicité envers les poissons

7.2.4a Toxicité aiguë

De la matière active

La CL₅₀ après 96 heures sera déterminée pour au moins deux espèces appropriées de poisson. On utilisera les espèces recommandées par les méthodologies standards, dont au moins une tropicale (ex. silure, carpe). L'espèce sahéenne *Oreochromis niloticus* ("tilapia") peut également être utilisée.

Les études sont obligatoires pour les domaines suivants d'utilisation de pesticides : traitement de sol, traitement en plein champ (terrestres ou aériens), utilisation domestique externe, traitement des eaux, rodenticides. Elles peuvent être exigées pour tout autre domaine d'utilisation si l'exposition des eaux avec le produit est possible.

L'étude est effectuée avec la matière active de qualité technique.

De la formulation

Des études de laboratoire sur les poissons avec la formulation à homologuer sont exigées si on ne peut pas prédire le risque du pesticide à partir des études avec la matière active. Ceci peut être le cas pour les

formulations avec plusieurs matières actives, ou pour des formulations contenant des substances pouvant accroître la toxicité de la matière active (ex. certains solvants, dispersants etc.)

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

Si un des trois groupes d'organismes évalués en 7.2.4 à 7.2.6 est beaucoup plus sensible que les autres à la matière active (un facteur de 100, ou plus), les études avec la formulation doivent être effectuées uniquement avec l'espèce la plus sensible. Le cas échéant, les études sont faites avec au moins une espèce de chacun des trois groupes d'organismes aquatiques (poissons, invertébrés, algues).

7.2.4b Toxicité chronique

L'étude est faite afin de déterminer la CE_{50} et la CSEO pour au moins une espèce appropriée de poisson.

Une étude chronique avec une espèce appropriée de poisson est exigée :

- pour tout produit appliqué directement sur l'eau, ou très proche de l'eau de surface, (ex. herbicides aquatiques, traitement du riz pendant qu'une lame d'eau est présente, certains traitements antivectoriels {ex. moustiques, Simuliidae}, traitement antiaviaire), si la $DT_{50} > 2$ jours ;
- s'il y a des indices d'accumulation de la matière active ;
- Si les résultats des études de toxicité à court terme rendent une telle étude nécessaire.

L'étude est effectuée avec la matière active de qualité technique.

7.2.4c Bioaccumulation

Lorsque l'on suspecte un produit d'être bioaccumulable ($\log P_{ow} > 3$), une étude de bioaccumulation chez le poisson est exigée dans le cas où le produit formulé est destiné aux domaines d'utilisation suivants : traitement de sol, traitement en plein champ (terrestres ou aériens), traitement des eaux, rodenticides. Elles peuvent être exigées pour les autres domaines d'utilisation si l'exposition des eaux avec le produit est possible.

Au vu des résultats de cette étude, des essais complémentaires sur la bioaccumulation peuvent être nécessaires.

L'étude est effectuée avec la matière active de qualité technique.

7.2.5 Toxicité envers les invertébrés aquatiques

7.2.5a Toxicité aiguë

De la matière active

La détermination de la CE_{50} aiguë pour au moins une espèce appropriée d'organisme est exigée. L'étude peut 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).

Les études sont obligatoires pour les domaines suivants d'utilisation de pesticides : traitement de sol, traitement en plein champ (terrestres ou aériens), utilisation domestique externe traitement des eaux, rodenticides. Elles peuvent être exigées pour tout autre domaine d'utilisation si l'exposition des eaux avec le produit est possible.

Dans le cas de d'exposition directe de l'eau avec le pesticide, une étude sur au moins une espèce de chacun des trois groupes d'invertébrés suivants sont exigées : insectes aquatiques, crustacées aquatiques, mollusques aquatiques.

Les études sont effectuées avec la matière active de qualité technique.

De la formulation

Des études de laboratoire avec la formulation à homologuer sur les invertébrés aquatiques sont exigées si on ne peut pas prédire le risque du pesticide à partir des études avec la matière active. Ceci peut être le cas pour les formulations avec plusieurs matières actives, ou pour des formulations contenant des substances pouvant accroître la toxicité de la matière active (ex. certains solvants, dispersants etc.)

Les études avec la formulation sont toujours exigées pour les produits destinés à être appliqués directement sur l'eau. Dans ce cas, une étude sur au moins une espèce de chacun des trois groupes d'invertébrés suivants sont exigées : insectes aquatiques, crustacées aquatiques, mollusques aquatiques. Ces études peuvent également être exigées s'il y a un grand risque de contamination des eaux de surface.

Si un des trois groupes d'organismes évaluées en 7.2.4 à 7.2.6 est beaucoup plus sensible que les autres à la matière active (une facteur de 100, ou plus), les études avec la formulation doivent être effectuées uniquement avec l'espèce la plus sensible. Le cas échéant, les études sont faites avec au moins une espèce de chacun des trois groupes d'organismes aquatiques (poissons, invertébrés, algues).

7.2.5b Toxicité chronique

Détermination de la CE₅₀ et CSEO pour au moins une espèce appropriée d'invertébré aquatique, de préférence *Daphnia magna*. (Après élaboration des protocoles standards pour les tests chroniques, l'étude peut également être effectuée avec une espèce sahélienne comme *Caridina africana* ou *Streptocephalus sudanicus*.)

Une étude chronique avec une espèce appropriée d'invertébré aquatique est exigée :

pour tout produit appliqué directement sur l'eau, ou très proche de l'eau de surface, (ex. herbicides aquatiques, traitement du riz pendant qu'une lame d'eau est présente, certains traitements antivectorielles {ex. moustiques, Simulidae}, traitement antiaviaire), si la DT₅₀ > 2 jours ;

si les résultats des études de toxicité à court terme rendent une telle étude nécessaire.

L'étude est effectuée avec la matière active de qualité technique.

7.2.6 Toxicité envers les algues aquatiques

7.2.6a Effets sur la croissance

De la matière active

La détermination de la CE₅₀ et la CSEO pour la croissance des algues est exigée. En général l'étude est faite avec une algue verte (par exemple *Scenedesmus subspicatus* ou *Selenastrum capricornutum*).

Les études sont obligatoires pour les domaines suivants d'utilisation de pesticides : traitement de sol, traitement en plein champ (terrestres ou aériens), traitements domestiques externes traitement des eaux, rodenticides. Elles peuvent être exigées pour tout autre domaine d'utilisation si l'exposition des eaux avec le produit est possible.

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

L'étude est effectuée avec la matière active de qualité technique.

De la formulation

Des études de laboratoire avec la formulation à homologuer sur les algues sont exigées si on ne peut pas prédire le risque du pesticide à partir des études avec la matière active. Ceci peut être le cas pour les formulations avec plusieurs matières actives, ou pour des formulations contenant des substances pouvant accroître la toxicité de la matière active (ex. certains solvants, dispersants etc.)

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

Si un des trois groupes d'organismes évalués en 7.2.4 à 7.2.6 est beaucoup plus sensible que les autres à la matière active (un facteur de 100, ou plus), les études avec la formulation doivent être effectuées uniquement avec l'espèce la plus sensible. Le cas échéant, les études sont faites avec au moins une espèce de chacun des trois groupes d'organismes aquatiques (poissons, invertébrés, algues).

7.2.7 Autres études sur les organismes aquatiques

Des études avec d'autres espèces d'organismes aquatiques, avec des juvéniles de poissons, des essais en microcosme/mésocosme, ou des études de terrain, peuvent être demandées par le CPAC, soit pour la délivrance d'une APV, soit

pour l'homologation. Un jugement d'expert est généralement requis afin de déterminer le besoin.

Les études qui seront normalement demandées par le CPAC sont :

Pour tout herbicide des études sur les plantes aquatiques seront exigées ;

En cas de risque réel de contamination des estuaires ou des zones marines des études sur des espèces aquatiques estuaires seront exigées ;

En cas de risque réel de persistance du produit dans les sédiments des études sur les organismes vivant dans le sol seront exigées.

7.2.8 Toxicité envers les abeilles

7.2.8a Toxicité aiguë

Au minimum un test de toxicité orale aiguë et un test de toxicité aiguë par contact pour les abeilles sont exigés.

L'étude est exigée pour tous les domaines d'utilisation, sauf si l'exposition des abeilles peut être exclue. Ceci est le cas pour les traitements des semences et du sol avec les produits non-systémiques, le traitement des espaces clos et des denrées stockées, les rodenticides, l'utilisation domestique interne et l'utilisation vétérinaire.

L'étude est généralement effectuée avec le produit formulé, mais celle faite avec la matière active de qualité technique peut aussi être acceptée. En cas de formulation contenant plus d'une matière active, l'étude doit toujours être faite avec le produit formulé.

7.2.8b Toxicité des résidus

Une étude de laboratoire ou en cage sur la toxicité des résidus sur les cultures peut être exigée lorsque le $QHC^4 > 50$. Un jugement d'expert est nécessaire pour décider de l'opportunité d'une telle évaluation.

L'étude est faite avec la formulation.

7.2.8c Toxicité pour les larves

Un essai d'alimentation du couvain d'abeilles peut être nécessaire afin d'évaluer la toxicité du produit envers les larves.

Cette étude est toujours exigée lorsque la matière active peut agir comme régulateur de croissance des insectes.

L'étude est généralement effectuée avec le produit formulé, mais celle faite avec la matière active de qualité technique peut aussi être acceptée. En cas de formulation contenant plus d'une matière active, l'étude doit toujours être faite avec le produit formulé.

7.2.8d Essais en cage, en tunnel ou sur le terrain

⁴

QHC (quotient de risque- contact) = dose d'application (kg/ha) / DL₅₀ aiguë par contact (µg m.a./abeille)

Un essais en cage, en tunnel ou sur le terrain peut être demandée afin d'évaluer le risque du produit dans des conditions relativement naturelles.

Cette étude peut être exigée lorsque le QHC et le QHO⁵ > 50. Un jugement d'expert est nécessaire pour décider de l'opportunité d'une telle évaluation.

L'étude est faite avec la formulation.

7.2.9 Toxicité envers les ennemis naturels des déprédateurs (auxiliaires)

Des données sur la toxicité du produit seront exigées sur 4 espèces de parasitoïdes ou de prédateurs des nuisibles. En principe, les essais sont faits sur une espèce représentant chacun de quatre grands groupes d'auxiliaires : prédateurs vivant sur/dans le sol, prédateurs vivant dans la végétation, acariens prédateurs, et parasitoïdes. Au moins une de ces espèces doit être de la zone CEMAC ; les autres données peuvent provenir d'espèces tempérées ou tropicales.

Dans le cas où le produit est destiné à être utilisé dans le cadre d'une gestion intégrée des nuisibles en zone CEMAC, l'ensemble des essais doit être effectué avec des espèces de la sous-région.

Les études sont exigées pour tous les domaines d'utilisation, sauf si l'exposition des auxiliaires est exclue (ex. traitement de semences avec produit non-systémique, rodenticides, utilisation domestique interne, utilisation vétérinaire).

L'étude est généralement effectuée avec le produit formulé, mais celle faite avec la matière active de qualité technique peut aussi être acceptée. En cas de formulation contenant plus d'une matière active, l'étude doit toujours être faite avec le produit formulé.

7.2.10 Toxicité envers les invertébrés du sol

7.2.10a Toxicité aiguë

La détermination de la toxicité aiguë du produit pour les vers de terre ou sur les termites non-cibles peut être nécessaire pour évaluer le risque du pesticide pour les organismes du sol.

Pour les produits destinés à être utilisés principalement dans les zones (sémi)-arides (ex. lutte antiacridienne), l'étude devrait 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 devrait être faite avec le ver de terre. Les espèces tempérées sont acceptables dans ce cas.

⁵

QHO (quotient de risque - orale) = dose d'application (kg/ha) / DL₅₀ orale aiguë (µg m.a./abeille)

L'étude est exigée pour tous les domaines d'utilisation, sauf si l'exposition des invertébrés du sol est exclue. Ceci est cas pour les traitements des espaces clos et des denrées stockées, l'utilisation domestique interne, les rodenticides et l'utilisation vétérinaire.

Les études sont faites avec la matière active de qualité technique ou avec la formulation. Elles sont exigées avec la formulation lorsqu'il est impossible d'extrapoler à partir des résultats obtenus avec la matière active (ex. Pour les formulations à libération lente et celles contenant plus d'une matière active).

7.2.10b Autres études

D'autres études avec les invertébrés du sol (effets subléthaux ou essais de terrain) peuvent être demandées lorsque les résultats des tests de toxicité aiguë indiquent un risque à longue terme. Ceci peut être le cas pour les produits relativement rémanents (ex. $DT_{90} > 90$ jours).

7.2.11 Toxicité envers les micro-organismes non-cibles du sol

Les études sont effectuées afin d'évaluer l'effet du pesticide sur la respiration du sol et sur la conversion de l'azote. Dans le cas des pesticides destinés à la stérilisation des sols, les études doivent avoir pour but de déterminer les taux de récupération après traitement.

L'étude est exigée pour tous les domaines d'utilisation, sauf si l'exposition des micro-organismes du sol est exclue. Ceci est cas pour les traitements des espaces clos et les denrées stockées, l'utilisation domestique interne, les rodenticides et l'utilisation vétérinaire.

Les études peuvent être faites avec la matière active ou avec la formulation.

Il doit comprendre :

1. Les études relatives au métabolisme et à la transformation des résidus
2. Les études relatives au taux des résidus
3. Les études relatives à l'exposition du consommateur

8.1 Les études relatives au métabolisme et à la transformation des résidus

8.1.1 Les études du métabolisme des résidus dans les végétaux

Les études doivent porter sur les cultures ou groupes de cultures sur lesquelles le pesticide à homologuer sera utilisé dans la zone CEMAC. Elles peuvent être effectuées en zone CEMAC, mais les données en provenance d'autres zones climatiques sont également acceptables, à condition que les catégories de plantes étudiées soient les mêmes ou très similaires à celles qui seront traitées en zone CEMAC.

Les études du métabolisme dans la plante sont exigées sur un minimum de trois cultures, sauf s'il peut être justifié qu'un métabolisme différent est peu probable, ou si l'homologation du pesticide est demandée pour moins de trois cultures. Dans le cas où l'homologation est demandée sur diverses catégories de cultures, les études doivent être représentatives des ces catégories. Cinq principales catégories de cultures sont reconnues à cet effet :

- légumes à racines ;
- légumes à feuilles ;
- fruits ;
- légumineuses et oléagineux ;
- céréales.

Si les résultats démontrent que le métabolisme du pesticide peut être variable, des études sur plus de trois catégories de plantes peuvent être exigées.

Les études sont effectuées avec la matière active de qualité technique.

Les études sont toujours exigées, sauf s'il est possible de prouver qu'aucun résidu ne reste sur les cultures ou les produits agricoles destinés à la consommation humaine ou animale. Cependant, les études ne sont pas requises s'il peut être prouvé que la culture à traiter ne sera pas destinée à la consommation humaine ou animale.

Le CPAC encourage la présentation de résumés d'études de métabolisme dans les plantes déjà évaluées et acceptées par les organismes internationaux comme le " WHO/FAO Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) " ou la "Commission des Communautés Européennes".

8.1.2 Les études sur le métabolisme des résidus dans les animaux d'élevage

Ces études sont effectuées avec les ruminants en lactation (ex. la vache, la chèvre ou la chamelle) ou la volaille en période de ponte.

Elles peuvent être effectuées dans la zone CEMAC, mais les données en provenance d'autres zones climatiques sont également acceptables, à condition que les catégories d'animaux étudiés soient les mêmes ou très similaires à ceux qui seront exposés au pesticide dans la zone CEMAC.

Les études sont effectuées avec la matière active de qualité technique.

Ces études doivent être effectuées si le pesticide est appliqué directement aux animaux ou aux bâtiments les abritant. En outre, elles sont exigées si des résidus significatifs peuvent exister dans les aliments pour animaux. On considère qu'un résidu de pesticide est significatif lorsque son niveau de concentration est supérieur à 1 mg/kg dans les aliments des animaux.

Le CPAC encourage la présentation de résumés d'études de métabolisme dans les animaux déjà évaluées et acceptées par les organismes internationaux comme le " WHO/FAO Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) " ou la "Commission des Communautés Européennes".

8.1.3 Etudes sur la transformation industrielle agro-alimentaire et/ou la préparation domestique

Les études sur la transformation doivent simuler les pratiques commerciales ou domestiques le plus proche que possible. En général, une étude au moins est nécessaire par groupe de produits agricoles. Toutefois, si le produit agricole est une fraction importante de la diète, plusieurs études peuvent être exigées.

Les études ne sont pas nécessaires dans les cas suivants :

- si aucun résidu significatif n'est présent dans la plante ou le produit agricole ; sauf si la toxicité aiguë est élevée ou la Dose Journalière Acceptable (DJA) est faible. On considère qu'un résidu de pesticide est significatif lorsque son niveau de concentration est supérieur à 0.1 mg/kg dans les aliments destinés à la consommation humaine ;
- si les produits agricoles sont consommés crus.

Les études sont effectuées avec le produit formulé.

8.2 Les études relatives au taux des résidus

8.2.1 Estimation du taux maximum de résidus dans les produits agricoles

Les essais doivent être exécutés selon les bonnes pratiques agricoles recommandées ou proposées, c'est-à-dire dans le respect des doses, fréquences et méthodes de traitement identiques ou très similaires à celles proposées pour l'homologation. Les informations minimales qui doivent figurer pour chaque essai sont celles exigées par la FAO dans le cadre du *Codex Alimentarius*.

Les études doivent porter sur les cultures ou groupes de cultures sur lesquelles le pesticide à homologuer sera utilisé dans la zone CEMAC. Elles peuvent être

effectuées dans la sous-région, mais les données en provenance d'autres zones climatiques similaires sont également acceptables, à condition que les catégories de plantes étudiées soient les mêmes ou très similaires à celles qui seront traitées en zone CEMAC.

Les études doivent toujours être effectuées lorsque le pesticide est destiné à être appliqué sur les cultures ou produits végétaux utilisés comme denrées alimentaires ou aliments pour les animaux, ou si les résidus contenus dans le sol ou dans d'autres substrats peuvent être absorbés par ces végétaux.

Les résultats d'un minimum de 6 essais relevant doivent être fournis pour chaque groupe de cultures pour laquelle une homologation est souhaitée. Pour les produits agricoles destinées à l'exportation, un minimum de 3 essais doit toujours être effectué dans la zone CEMAC.

La liste des produits agricoles à l'exportation pourra être disponible auprès du Secrétariat Permanent du CPAC.

Les études sont effectuées avec le produit formulé.

Le CPAC encourage la présentation des résumés d'études de métabolisme dans les produits agricoles ou aliments déjà évalués et acceptés par les organismes internationaux comme le " WHO/FAO Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) " ou la "Commission des Communautés Européennes".

8.2.2 Etudes sur les résidus dans les cultures suivantes dans la rotation

Dans un premier temps, une estimation théorique du taux de résidus évalué pour la culture suivante dans la rotation est suffisante. Si la probabilité de présence de résidus dans la culture suivante ne peut pas être exclue, des études de métabolisme et de distribution pourraient être exigées, éventuellement au champ.

S'il est démontré que des concentrations significatives de résidus (>10% de la quantité de matière active appliquée) restent dans le sol ou dans les produits végétaux (ex. paille) jusqu'à la période de semis ou de la plantation de la culture suivante, il est alors nécessaire d'étudier les résidus dans cette culture suivante.

8.2.3 Répertoire des limites maximales de résidus

Une liste de Limites Maximales de Résidus (LMR) déjà fixées par d'autres structures ou dans d'autres pays doit être fournie pour les cultures et produits agricoles concernés par la demande d'homologation ou éventuellement pour les produits agricoles similaires. Les LMR du *Codex Alimentarius* doivent toujours être données.

Une proposition d'une LMR spécifique pour le Sahel peut être faite, avec justifications détaillées.

8.3 Les études relatives à l'exposition du consommateur

8.3.1 Délais d'attente

Des propositions relatives aux délais d'attente entre le dernier traitement et la récolte, ou entre la dernière l'application du produit et la consommation des denrées stockées), doivent toujours être fournies. Elles doivent être entièrement justifiées.

8.3.2 Estimation d'exposition

Une estimation d'exposition potentielle ou réelle aux résidus imputable au régime alimentaire ou à d'autres causes doit toujours être fournie. Elle est basée sur une prévision réaliste de l'ingestion selon le régime alimentaire ou fourrager.

Il doit comprendre :

9.1 Emballage

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

9.2 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 faciles 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 :

9.2.1 une description du contenu :

9.2.1a nom commercial du pesticide

9.2.1b nom et teneur en matières actives

9.2.1c type de pesticide (insecticide, herbicide, etc.....)

9.2.1d type de formulation

9.2.1e contenu net exprimé en unités de mesures internationales

9.2.2 une indication très visible du risque

Par une bande toxicologique et un symbole de toxicité conformément à la classification OMS des pesticides.

9.2.3 des indications concises pour les précautions à prendre

Pour la manipulation et l'utilisation judicieuse du pesticide.

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

9.2.5 des indications sur la bonne utilisation du produit :

9.2.5a comment, quand et où utiliser le produit

Préciser les cultures, les nuisibles et les stades de traitement

9.2.5b les contre-indications d'emplois

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

9.2.5c les précisions sur les délais d'attente

dernier traitement avant récolte, avant la consommation.

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

9.2.7 le lieu de fabrication du produit (pays)

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

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

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

9.2.11 le numéro du lot

9.2.12 la date de péremption (« *A utiliser avant* »)

9.2.13 les conditions de stabilité

9.2.14 les conditions de mises en garde

9.2.15 une indication des responsabilités légales

Le fabricant doit utiliser des étiquettes qui portent autant que possible 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*".

9.3 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 100 g 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 :

9.3.1 **une description du contenu :**

9.3.1a **nom commercial du pesticide**

9.3.1b **nom et teneur en matières actives**

9.3.1c type de pesticide
Ex. insecticide, herbicide

9.3.1d type de formulation

9.3.1e contenu net exprimé en unités de mesures internationales

9.3.2 une indication très visible du risque

Par une bande toxicologique conformément à la classification OMS des pesticides

9.3.3 des indications sur la bonne utilisation du contenu

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

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

9.3.6 le numéro du lot

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

9.3.8 la date de péremption (« *A utiliser avant* »)

9.3.9 l'inscription de la mention : « *Lire attentivement la notice avant l'emploi* »

Annexe III

Etiquetage des produits phytosanitaires

Entendu que 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 pesticide en toute sécurité et avec la garantie d'efficacité pendant sa durée d'existence.

Les informations doivent être mentionnées par le fabricant en utilisant une ou des langues officielles des États membres du CPAC (voir Annexe 5) en caractères indélébiles, clairement visibles et faciles à lire.

L'étiquette doit comprendre les données suivantes :

- 1 une description du contenu :
 - 1.1 nom commercial du pesticide ;
 - 1.2 nom et teneur en matière(s) active(s) ;
 - 1.3 type de formulation ;
 - 1.4 contenu net exprimé en unités de mesures légales.
- 2 une indication très visible du risque par une bande toxicologique colorée en bas de l'étiquette conformément à la classification OMS des pesticides ; en plus, l'étiquette doit fournir des indications concises pour les précautions à prendre pour manipuler et utiliser le pesticide sans risques et les premiers soins éventuels.
- 3 des indications sur la bonne utilisation du contenu
 - 3.1 comment, quand et où utiliser le produit sur les cultures, ravageurs et stades de traitement à préciser ;
 - 3.2 contre-indications d'emploi ;
 - 3.3 Précision du délai d'attente.
- 4 nom et adresse du fabricant
- 5 lieux de fabrication
- 6 nom et adresse du distributeur national ou régional
- 7 numéros d'homologation
- 8 incompatibilités physico-chimiques avec d'autres pesticides
- 9 date de fabrication ou de formulation, la date limite d'utilisation et des indications sur les conditions de stabilité et mises en garde écrites.

Entendu que les informations présentes sur l'étiquette ne peuvent être détaillées, les fabricants doivent mettre à la disposition des distributeurs et de l'encadrement, une fiche ou une notice technique, d'une à quatre pages au maximum, complétant les informations sur l'identité physico-chimique de la ou des matière(s) active(s) et de la formulation, des données toxicologiques, les indications détaillées sur le mode d'emploi et les précautions à prendre incluant les indications de destruction de l'emballage vide, si connues. En outre, la mise à disposition d'une fiche d'information spécifique à l'intention des médecins, services hospitaliers ou centres antipoison donnant la posologie recommandée en cas d'intoxication, est souhaitée.

Table de matière

<i>Introduction</i>	3
<i>Préambule</i>	5
<i>Titre I : Objectif</i>	5
<i>Titre II : Définitions</i>	6
<i>Titre III : Champ d'application et domaine de compétence</i>	7
<i>Titre IV : Dispositions générales</i>	8
<i>Titre V : Conditions d'homologation</i>	8
<i>Titre VI : La procédure d'homologation d'une formulation</i>	10
<i>Titre VII : Information</i>	10
<i>Titre VIII : Protection des données confidentielles</i>	10
<i>Titre IX : Etiquetage et emballage</i>	11
<i>Titre X : Expérimentation</i>	11
<i>Titre XI : Situations d'urgence</i>	11
<i>Titre XII : Contrôle</i>	12
<i>Titre XIII : Création, composition, attributions et fonctionnement du Comité d'Homologation des Pesticides d'Afrique Centrale</i>	12
<i>Titre XIV : Recours en révision</i>	13
<i>Titre XV : Dispositions particulières</i>	14
<i>Titre XVI : Dispositions finales</i>	14
<i>Annexe I</i>	17
<i>Annexe II</i>	18
<i>Annexe III</i>	5