Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale

Union Africaine / Conseil Phytosanitaire Interafricain

Réglementation commune sur l'homologation des pesticides en zone CEMAC

ANNEXES

Sommaire

Annexe 1
Procédure d'homologation des pesticides commune aux États de la CEMAC 3

Annexe 2
Composition du dossier à soumettre pour l'homologation des pesticides 5

Annexe 3
Critères d'homologation 13

Dossier Physico-Chimique 17

Dossier Efficacité Biologique 23

Dossier Analytique 27

Dossier Toxicologique 29

Dossier Environnemental 39

Dossier Résidus 59

Dossier Emballage et Etiquette 65

Annexe 4
Etiquetage des produits phytosanitaires 69

Liste des Sigles 71

Liste des Sigles

ADN	Acide Désoxyribonucléique
APV	Autorisation Provisoire de vente
CEMAC	Communauté Economique et Monétaire des Etats de l'Afrique Centrale
CL_{50}	Concentration Létale 50
CPAC	Comité des Pesticides d'Afrique Centrale
CSEO	Concentration Sans Effet Observable
DJA	Dose Journalières Acceptable
DL_{50}	Dose Létale 50
DSEO	Dose Sans Effet Observable
FAQ	Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture
JMPR	Joint Meeting on Pesticide Résidues
LMR	Limites Maximales de Résidus
OCDE	Organisation pour la Coopération et le Développement Economique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ULV	Ultra Low Volume
WHO	World Health Organisation

ANNEXE 1

Procédure d'homologation des pesticides commune aux États de la CEMAC

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'acquitte 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 de la CEMAC.

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 2

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, 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) une demande d'homologation de la spécialité ;
2) une fiche descriptive ;
3) un dossier technique ;
4) un dossier analytique ;
5) un dossier toxicologique ;
6) l'étiquette originale ou la maquette ;
7) un échantillon de référence de la (des) matière(s) active(s) contenue(s) dans la spécialité et un échantillon de la spécialité ;
8) une attestation ou un certificat d'homologation dans le pays d'origine et/ou autres pays aux zones agro-écologiques similaires.

L'ensemble des documents fournis sera rédigé en langue française (ou à défaut en langue anglaise).

Les études accomplies étant très volumineuses, le dossier d'homologation comportera plutôt des résumés de ces études. Les études complètes seront cependant disponibles sur demande du CPAC.

Le dossier doit comprendre un rapport impartial donnant une justification acceptable pour le CPAC lorsque certaines données ou informations spécifiques qui ne semblent pas être nécessaires en raison de la nature du produit ou des utilisations en sont proposées, ou lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir les informations ou les données.

Partie 1:
La demande d'homologation de la spécialité

Elle doit comprendre :

1 le nom et l'adresse du demandeur ;
2 le nom et l'adresse du fabricant du produit ;
3 le nom et l'adresse du propriétaire de la marque ;
4 le nom commercial du produit ;
5 la forme sous laquelle le produit est présenté ;
6 la composition chimique détaillée du produit (ou éventuellement sa composition biologique) ;
7 la nature de l'action et les usages proposés ;
8 les modalités d'emploi ;
9 les doses et concentrations d'emploi ;
10 un résumé des informations figurant dans le dossier toxicologique relatives à la toxicité aiguë du produit formulé et de la (des) matière(s) active(s) ;
11 la classe de toxicité de la formulation (selon la classification OMS);
12 La Dose Journalière Admissible (DJA), la Limite Maximale de Résidus (LMR) et une proposition de délai d'attente dans la zone Afrique Centrale ;
13 les précautions à prendre par les utilisateurs avant, pendant et après l'application du produit;
14 les symptômes d'intoxication chez l'animal et lorsque les données sont disponibles, chez l'homme ;
15 les mesures à prendre en cas d'intoxication ;
16 la nature, la contenance et les dimensions de (des) (l') emballage(s);

17 les précautions à prendre pour l'entreposage de la spécialité ;
18 la durée limite de conservation de la spécialité ;
19 les recommandations pour l'élimination des produits périmés et des emballages ;
20 la liste des pays à écologies similaires où la formulation est homologuée et les autorisations d'emploi dans ces pays ;
21 au besoin une quantité suffisante du produit formulé en vue d'effectuer des essais expérimentaux en Afrique Centrale.

Partie 2:
La fiche descriptive

Elle doit comprendre :

1 Pour le produit formulé :
- 1.1 Le nom commercial ;
- 1.2 Le nom et l'adresse du fabricant du produit ;
- 1.3 le type de formulation ;
- 1.4 L'aspect ;
- 1.5 La composition ;
- 1.6 Les teneurs minimales et maximales de la ou des matières actives ;
- 1.7 La masse volumique réelle ou apparente ;
- 1.8 L'inflammabilité ;
- 1.9 Le pouvoir corrosif ;
- 1.10 L'acidité ou l'alcalinité ;
- 1.11 La teneur en eau ;
- 1.12 La mouillabilité ;
- 1.13 La teneur en suspension ;
- 1.14 La stabilité de l'émulsion ;
- 1.15 La finesse des particules,
- 1.16 La fluence ;
- 1.17 La viscosité cinématique ;
- 1.18 La miscibilité avec les hydrocarbures ;
- 1.19 Les incompatibilités connues du produit ;
- 1.20 La nature, la taille et la contenance de (des) (1') emballage(s) ainsi que la description du dispositif de fermeture ;
- 1.21 La stabilité à l'entreposage.

2 Pour le (les) produit(s) de qualité technique :

2.1 L'origine : nom et adresse du fabricant, et adresse des lieux de fabrication ;
2.2 L'aspect;
2.3 La masse volumique ;
2.4 La pureté minimale ;
2.5 Les variations possibles de la composition.

3 Pour la (les) matière(s) active(s) :

3.1 Le nom commun international et les synonymes ;
3.2 La dénomination chimique suivant la nomenclature internationale ;
3.3 La formule chimique empirique, la formule chimique structurelle, ainsi que la masse moléculaire ;
3.4 L'aspect ;
3.5 La masse volumique ;
3.6 Les points de fusion, d'ébullition et de décomposition ;
3.7 La tension de vapeur ;
3.8 La volatilité ou la constante d'Henry ;
3.9 L'indice de sulfonation et les caractéristiques de distillation ;
3.10 La solubilité dans l'eau et les solvants organiques ;
3.11 Le coefficient de partage entre l'eau et un solvant non miscible approprié ;
3.12 Les spectres d'absorption : ultraviolet, visible et infrarouge ;
3.13 La stabilité chimique ;
3.14 L'identité du (des) métabolite(s) issu(s) de la (des) matière(s) active(s) après application ; on précisera s'il(s) est (sont) toxique(s) ou phytotoxique(s) ;
3.15 Toutes autres propriétés pertinentes.

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

Partie 3 :
Le dossier technique

Il doit comprendre :

1 un exposé du mode d'action de la (des) matière(s) active(s) ;
2 une étude de l'activité de la spécialité commerciale présentée à l'homologation, de sa persistance d'action, de sa phytotoxicité, de sa sélectivité, et de ses effets secondaires non prévus ou indésirables ;
3 les modalités d'emploi : seront proposées des doses, des périodes, des stades et des fréquences d'application ;
4 les limites d'emploi : seront proposées des limites d'emploi afin d'assurer l'innocuité pour la culture, ou l'animal, ou le substrat traité, ainsi que pour les applicateurs, les consommateurs, pour la culture suivante dans la rotation ;
5 un exposé des incompatibilités connues du produit avec d'autres pesticides.

Partie 4:
Le dossier analytique

Il doit comprendre :
1 les méthodes d'extraction, d'identification et de dosage de la (des) matière(s) active(s) contenue(s) dans le produit commercial ;
2 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 ;
3 une méthode d'étude des résidus dans les végétaux et aliments qui sont susceptibles d'être contaminés ;
4 une étude portant sur les voies de dégradation de la (des) matière(s) active(s) dans la plante ou la denrée traitée ;
5 une étude portant sur le comportement de la (des) matière(s) active(s) et de ses (leurs) produits de conversion dans le sol et l'eau.

Partie 5:
Le dossier toxicologique

Il doit comprendre :
1 L'étude de toxicité du produit formulé

1.1 Toxicité aiguë
1.1.1 DL_{50} par voie orale ;
1.1.2 DL_{50} par voie dermale ;

1.1.3 CL_{50} par inhalation ;

1.2 Irritation de la peau

1.3 Irritation de l'œil

2 L'étude de la toxicité de la (des) matière(s) active(s)

2.1 Toxicité aiguë

2.1.1 DL_{50} par voie orale;

2.1.2 DL_{50} par voie dermale ;

2.1.3 CL_{50} par inhalation ;

2.2 Irritation de la peau

2.3 Irritation de l'œil chez le lapin

2.4 Sensibilisation

2.5 Toxicité subchronique

2.5.1 Toxicité par voie orale

2.6 Toxicité chronique par voie orale

2.7 Mutagénicité et effet sur l'ADN

2.7.1 *in vitro* ;

2.7.2 *in vivo* ;

2.8 Carcinogénicité

2.9 Tératogénicité et embryotoxicité

2.10 Effets sur la reproduction

2.11 Neurotoxicité

2.12 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 substance les justifient.

2.13 Métabolisme chez l'animal

3 La synthèse des observations concernant la toxicité du produit pour l'homme

4 L'étude des effets du produit sur l'environnement

4.1 Toxicité envers les oiseaux
- 4.1.1 Toxicité aiguë ;
- 4.1.2 Diète ;
- 4.1.3 Reproduction

4.2 Toxicité envers les reptiles
- 4.1.1 Toxicité aiguë ;
- 4.1.2 Toxicité chronique ;

4.3 Toxicité envers les organismes aquatiques
- 4.3.1 Toxicité envers les poissons :
  - 4.3.1.1 étude de la toxicité aiguë ;
  - 4.3.1.2 étude de toxicité à long terme ;
- 4.3.2 Toxicité envers les invertébrés
- 4.3.3 Toxicité envers les algues
  - 4.3.3.1 test de toxicité aiguë ;
  - 4.3.3.2 études complémentaires ;

4.4 Toxicité envers les arthropodes utiles
- 4.4.1 Toxicité envers les abeilles :
  - 4.4.1.1 toxicité aiguë par voie orale ;
  - 4.4.1.2 toxicité aiguë par contact ;
- 4.4.2 Toxicité envers les ennemis naturels des invertébrés déprédateurs (auxiliaires)

4.5 Toxicité envers les organismes vivants dans le sol

4.6 Devenir et comportement dans l'environnement
- 4.6.1 Devenir et comportement dans le sol
  - 4.6.1.1 vitesse et voies de dégradation ;
  - 4.6.1.2 absorption et désorption ;
  - 4.6.1.3 mobilité ;
  - 4.6.1.4 importance et nature des résidus liés.;
- 4.6.2 Devenir et comportement dans l'eau et l'air
  - 4.6.2.1 vitesse et voies de dégradation ;
  - 4.6.2.1 absorption et désorption

5 L'étude sur la bio-accumulation de la (des) matière(s) actives(s)

6 Les recommandations concernant la thérapie et les précautions

6.1 Diagnostic et symptômes d'empoisonnement ;
6.2 Mesures de première urgence en cas d'intoxication et contre-indications ;
6.3 Thérapie et antidotes ;
6.4 Mesures de sécurité :
- 6.4.1 précautions à prendre pour le transport ;
- 6.4.2 précautions à prendre pour l'entreposage ;
- 6.4.3 précautions à prendre en cas d'incendie ;
- 6.4.4 précautions à prendre pour la manipulation des emballages ;
- 6.4.5 précautions à prendre en cas de fuite ou de déversement accidentel ;
- 6.4.6 recommandations pour la décontamination du matériel d'application, des vêtements et équipements de protection;
- 6.4.7 instructions et/ou propositions devant figurer sur l'emballage.

6.5 Recommandations sur l'élimination des produits périmés et des emballages.

Partie 6:
L'étiquette originale ou la maquette, Voir Annexe 4

Partie 7
Un échantillon de référence de la (des) matière(s) active(s) contenue(s) dans la spécialité et un échantillon de la spécialité commerciale

Partie 8
Une attestation ou un certificat d'homologation dans le pays d'origine ou autres pays à écologie similaire à celle de l'Afrique centrale.

Annexe III

Critères d'homologation

Ils doivent comprendre :

1 Informations administratives

1.1 nom et adresse du demandeur ;
1.2 nom et adresse du propriétaire de la marque ;
1.3 nom et adresse du fabricant du produit formulé et le lieu de fabrication;
1.4 nom et adresse du fabricant de la ou des matière(s) active(s) et le lieu de fabrication.

2 Identité du produit formulé

2.1 nom commercial du produit formulé ;
2.2 composition du produit formulé : noms et proportions
- ⊙ de la ou des matière(s) active(s) ;
- ⊙ des adjuvants ;
- ⊙ des composés inertes ;

2.3 type de formulation (se référer à l'annexe II) ;
2.4 classification toxicologique OMS de la form[illegible]

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

3.1 nom commun international (ISO) ;

3.2 pureté ;
3.3 identités et proportions des additifs et impuretés .

4 Usages proposés

4.1 type de pesticide
(ex. insecticide, herbicide)
4.2 usages proposés
(ex. insectes phyllophages du cotonnier, adventices du riz);
4.3 liste des pays (à écologies similaires) où le produit formulé est homologué et les autorisations d'emploi dans ces pays ;

LE RESUME

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		
Pour la matière active technique		
DL_{50} orale	DL_{50} dermale	CL_{50} par inhalation
Irritation de l'œil	Irritation de la peau	Sensibilisation
Cancérogénicité	Tératogénécité	Embryotoxicité
Neurotoxicité	Effet sur la reproduction	
Classification OMS		
Pour le produit formulé	DL_{50} dermale	CL_{50} 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
Effet du produit sur l'environnement
Devenir et comportement du produit dans le sol DT_{50}
Devenir et comportement du produit dans l'eau et l'air DT_{50}
Limite maximale des résidus dans les aliments
Toxicité du produit envers les oiseaux DL_{50} orale
Toxicité du produit envers les poissons CL_{50}
Toxicité du produit envers les abeilles DL_{50} orale
Toxicité envers les organismes du sol CL_{50}

Date d'élaboration du résumé

Signature du requérant

LE DOSSIER PHYSICO-CHIMIQUE

Il doit comprendre :

1 Pour le produit formulé :

1.1 nom commercial
1.2 type de formulation
1.3 état physique, couleur et odeur
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 ;
- ⊙ émulgateurs ;
- ⊙ colorants ;
- ⊙ adjuvants divers.

1.5 teneurs minimales et maximales en ingrédients actifs
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)

1.7 volatilité
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.

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 H_2SO_4 ;
- ⊙ alcalinité : exprimée en g/kg de NaOH ;

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.

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

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.

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

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

1.14 tenue en suspension

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

1.15 teneur en eau

Indiquer la teneur maximale tolérable et la méthode utilisée.

1.16 mouillabilité

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

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.

1.18 fluence

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

1.19 viscosité cinématique

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

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.

2 Pour les matières actives de qualité technique :

2.1 état physique, couleur, odeur

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).

2.3 variations possibles de la composition : pureté minimale et maximale

2.4 point de fusion

2.5 point d'ébullition

2.6 point de décomposition

3 Pour les matières actives pures :

3.1 nom commun international
Proposé ou accepté par l'ISO et les synonymes

3.2 dénomination chimique
Selon la nomenclature internationale IUCPA

3.3 formule chimique empirique

3.4 formule chimique structurale

3.5 masse molaire

3.6 état physique, couleur, odeur

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)

3.8 point de fusion

3.9 point d'ébullition

3.10 point de décomposition

3.11 tension de vapeur
Elle est exprimée en millibars.

3.12 indice de sulfonation et caractéristiques de distillation
A déterminer pour les huiles minérales.

3.13 solubilité dans l'eau et dans les solvants organiques
A une température spécifiée, de préférence dans l'intervalle 20 - 25°C.

3.14 coefficient de partage
Entre l'eau et un solvant non miscible approprié.

3.15 spectres d'absorption :

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

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.

DOSSIER EFFICACITÉ BIOLOGIQUE

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

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

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

Le dossier efficacité biologique doit comprendre :

1 Les rapports des essais d'efficacité

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 expérimentions 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 ;
- 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 expérimentions conduites sur au moins trois (3) ans, dans un ou plusieurs pays de la CEMAC et couvrant, selon le cas, les zones écologiques concernées.

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.

2 Une synthèse retraçant :

2.1 Le mécanisme d'action de la ou des matière(s) active(s)
Ex. biochimique, physiologique

2.2 Une description de la voie d'action
Ex. répulsion, ingestion, inhalation, contact, systémique

2.3 Les modalités d'emploi

2.3a une description du domaine d'application du produit formulé
Ex. champ, serre, jardin , stockage de produits végétaux ou animaux

2.3b une spécification de chaque domaine d'application
Ex. pour une utilisation au champ : culture légumière, cotonnière, céréalière, horticole

2.3c une description de l'organisme cible
Ex. insectes, adventices, champignons, nématodes, bactéries, avec une spécification de la famille, du groupe, du genre.

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

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.

2.4 les limites d'emploi

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 .

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.

2.5 les incompatibilités du produit avec d'autres pesticides

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.

DOSSIER ANALYTIQUE

Il doit comprendre :

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.

2 Résidus

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.

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).

DOSSIER TOXICOLOGIQUE

Il doit comprendre :

- une étude de la toxicité de la ou des matière(s) active(s) ;
- une étude de la toxicité du produit formulé ;
- une synthèse des observations sur la toxicité du produit formulé pour l'homme ;
- 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.

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 produit toxique a été administré. Les études devront être menées séparément pour chacune des matières actives entrant dans la composition du produit.

1.1 Toxicité aiguë

L'étude abordera les points suivants :

1.1a DL_{50} par voie orale

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

1.1b DL_{50} par voie dermale

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

1.1c CL_{50} 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 >1x10-2 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).

1.2 Irritation de la peau

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

1.3 Irritation de l'œil

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

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.

1.5 Toxicité orale par administration réitérée

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).

1.6 Toxicité par administration réitérée 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.

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.

1.7a Etudes in vitro

Des essais de mutagénèse *in vitro* doivent toujours être réalisés (essai bactérien relatif à la mutation génétique, essai de clastogénécité 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.

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.

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.*

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.

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.

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.

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).

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.

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 ;

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.

2.1 Toxicité aiguë

L'étude comportera les éléments suivants :

2.1a DL_{50} par voie orale

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

2.1.b DL_{50} par voie dermale

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

2.1c CL_{50} 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 standards reconnues.

Les formulations pour lesquelles la CL_{50} 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).

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

4 Les recommandations concernant la thérapie et les précautions

Les recommandations devront comporter les éléments suivants :

4.1 diagnostic et symptômes d'empoisonnement

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

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 ;

4.4 mesures de sécurité

4.4a précautions à prendre pour le transport ;
4.4b précautions à prendre pour l'entreposage ;
4.4c précautions à prendre en cas d'incendie ;
4.4d précautions à prendre pour la manipulation des emballages
4.4e précautions à prendre en cas de fuite ou de déversement accidentel
4.4f recommandations pour la décontamination du matériel d'application, des vêtements et équipements de protection ;
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

DOSSIER ENVIRONNEMENTAL

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 minimales 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.

1 Comportement et devenir du pesticide dans l'environnement

1.1 Devenir et comportement dans le sol

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.

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'essais est effectué sur le même sol utilisé pour l'étude de la voie de dégradation (voir 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 les 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).

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'absorption et désorption doit être toujours estimé, sauf si

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.

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.

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.

1.2 Devenir et comportement dans l'eau

1.2a Voies de dégradation dans le milieu aquatique

Etudes de laboratoire

Des essais de laboratoire doivent être effectuées 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

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.

1.2c Estimations des concentration 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.

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.

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.

2 Effets du pesticide sur les organismes non-cibles

2.1 Toxicité envers les oiseaux

2.1a Toxicité orale, aiguë

De la matière active de qualité technique

La DL_{50} aigüe, 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 TERa ou le TERst de la matière active est compris entre 10 et 100. En outre, une étude avec le produit formulé est exigée 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 que celle attendue sur la base de l'additivité des toxicités des matières actives à part.

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

2.1b Appétence / toxicité orale aiguë

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 TERa<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 2.1a, en tenant compte de leur comportement alimentaire et la matière traitée.

L'étude est faite avec le produit formulé.

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 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 (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 2.1b), une étude de toxicité subaiguë est exigée avec les granulées, les pastilles, les appâts ou semences traitées.

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.

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 TERlt <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.

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.

2.2a Toxicité aiguë

La DL_{50} 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.

2.2b Toxicité alimentaire, subaiguë

La CL_{50} alimentaire subaiguë sera déterminée pour une espèce de reptile au minimum.

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.

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.

2.4 Toxicité envers les poissons

2.4a Toxicité aiguë

De la matière active

La CL_{50} 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 sahélienne 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 évaluées en 2.4 à 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, invertébrées, algues).

2.4b Toxicité chronique
L'étude est faite afin de déterminer la CL_{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 antivec-**

toriels {ex. moustiques, Simulidae}, 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.

2.4c Bioaccumulation

Lorsque l'on suspecte un produit d'être bioaccumulable (Log Pow > 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.

2.5 Toxicité envers les invertébrés aquatiques

2.5a Toxicité aiguë

De la matière active

La détermination de la CL_{50} aiguë pour au moins une espèce appropriée d'organisme est exigée. L'étude peut être effectué 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 d'exposition directe de l'eau avec le pesticide, une étude sur au moins une espèce de chacun des trois groupes d'invertébrés suivants est 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 est exigée : 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 2.4 à 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, invertébrées, algues).

2.5b Toxicité chronique
Détermination de la CL_{50} 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 antivectoriels {ex. moustiques, Simulidae}, traitement antiaviaire), si la DT_{50}> 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.

2.6 Toxicité envers les algues aquatiques

2.6a Effets sur la croissance

De la matière active
La détermination de la CL_{50} et la CSEO pour la croissance des algues est exigée. En général l'étude est fait 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 évaluées en 2.4 à 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, invertébrées, algues).

2.7 Autres études sur les organismes aquatiques

Des études avec d'autres espèces d'organismes aquatiques, avec des juveniles 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.

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.

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 > 50. Un jugement d'expert est nécessaire pour décider de l'opportunité d'une telle évaluation.

L'étude est faite avec la formulation.

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.

2.8d Essais en cage, en tunnel ou sur le terrain

Un essai 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 QHO > 50. Un jugement d'expert est nécessaire pour décider de l'opportunité d'une telle évaluation.

L'étude est faite avec la formulation.

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.

2.10 Toxicité envers les invertébrés du sol

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.

L'étude est exigée pour tous les domaines d'utilisation, sauf si l'exposition des invertébrés du sol est exclue. Ceci est le cas pour les traitement 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 long terme. Ceci peut être le cas pour les produits relativement rémanents (ex. DT_{90} > 90 jours).

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 traitement 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.

LE DOSSIER RÉSIDUS

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

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

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 sur les produits agricoles destinés à la consommation humaine ou animale. Cependant, ces 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".

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".

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.

2 Les études relatives au taux des résidus

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 êtres 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 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 évaluées et acceptées par les organismes internationaux comme le " WHO/FAO Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) " ou la "Commission des Communautés Européennes".

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.

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.

3 Les études relatives à l'exposition du consommateur

3.1 Délais d'attente

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

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.

LE DOSSIER EMBALLAGE ET ÉTIQUETTE

Il doit comprendre :

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

2 Modèle d'étiquette

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

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

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

L'étiquette doit comprendre les données suivantes :

2.1 une description du contenu :
2.1a nom commercial du pesticide
2.1b nom et teneur en matières actives
2.1c type de pesticide
(insecticide, herbicide, etc.....)
2.1d type de formulation
2.1e contenu net exprimé en unités de mesures internationales

2.2 une indication très visible du risque
Par une bande toxicologique et un symbole de toxicité conformément à la classification OMS des pesticides.

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

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

2.5 des indications sur la bonne utilisation du produit :

2.5a comment, quand et où utiliser le produit
Préciser les cultures, les nuisibles et les stades de traitement

2.5b les contre-indications d'emplois
Ex. « ne pas traiter pendant la floraison »

2.5c les précisions sur les délais d'attente
(dernier traitement avant récolte, avant la consommation).

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

2.7 le lieu de fabrication du produit (pays)

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

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

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

2.11 le numéro du lot

2.12 la date de péremption (« A utiliser avant ..... »)

2.13 les conditions de stabilité

2.14 les conditions de mises en garde

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".

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 :

3.1 une description du contenu :
3.1a nom commercial du pesticide
3.1b nom et teneur en matières actives
3.1c type de pesticide (Ex. insecticide, herbicide)
3.1d type de formulation
3.1e contenu net exprimé en unités de mesures internationales

3.2 une indication très visible du risque
Par une bande toxicologique conformément à la classification OMS des pesticides

3.3 des indications sur la bonne utilisation du contenu

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

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

3.6 le numéro du lot

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

3.8 la date de péremption (« A utiliser avant ..... »)

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

Annexe 4

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 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

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.