



Comité Inter-Etats des Pesticides
de l'Afrique Centrale
Direction Générale

HOMOLOGATION COMMUNE DES PESTICIDES EN AFRIQUE CENTRALE



Cameroun



Centrafrique



Congo



Gabon



Guinée Equatoriale



Tchad

I. APERÇU DE LA PROCEDURE D'HOMOLOGATION AU CPAC

La procédure d'homologation des pesticides en Afrique Centrale est constituée de trois principales phases dans lesquelles tous les Etats membres sont impliqués. Il s'agit de : la pré-homologation, l'homologation et la post-homologation.

1- La phase pré-homologation

L'homologation débute par les expérimentations ou essais réalisés par les structures nationales compétentes en la matière et agréées (Centres de recherche agronomique).

En prélude de cette phase:

- Les firmes phytopharmaceutiques ou les agro-industries envoient la demande d'expérimentation, les échantillons ainsi que les frais d'essais directement au centre de recherche agréé choisi par ses soins ;
- Elles informent ensuite le CPAC de la conduite de ces essais en précisant le choix du centre d'expérimentation ;

A l'issue des essais, la structure de recherche transmet les originaux des divers rapports d'expérimentation aux promoteurs avec copie électronique à la Direction Générale du CPAC.

En pratique, la phase de pré-homologation se déroule en deux étapes :

- ♦ Les essais de bioefficacité, tests réalisés en station (milieu contrôlé) **en deux cycles**, ont pour but de déterminer l'efficacité des produits ainsi que les doses recommandées. Ils sont conduits par des centres de recherche officiels dans les pays et sélectionnés par le CPAC ;

- ◆ Les essais de pré-vulgarisation, tests réalisés **en deux cycles** également en milieu réel, ont pour but de confirmer dans les conditions réelles d'utilisation la dose optimale du produit recommandée en conditions contrôlées. Ces tests sont réalisés par les Services nationaux de protection des végétaux des Etats membres et peuvent l'être de manière conjointe avec les centres de recherche agronomique en charge des essais de bioefficacité.

NB : De manière pratique, pour raccourcir la période des essais et gagner en temps, le premier cycle de pré-vulgarisation peut être mené conjointement avec le dernier cycle de bio-efficacité.

2- La phase d'homologation

La phase de l'homologation consiste en une évaluation aboutissant ou non à une Autorisation de Mise sur Marché (AMM). Elle a lieu au niveau sous-régional et implique le CPAC, la Commission sous-régionale d'Homologation des Pesticides (CHP) ainsi que les Etats membres.

2-1- La soumission de la demande par le promoteur

En prélude à l'homologation, le promoteur présente au CPAC un dossier de demande d'homologation en trois copies papiers et une copie CD Rom constitué ainsi qu'il suit :

- Une demande écrite d'homologation de la spécialité adressée au Directeur Général du CPAC;
- Un formulaire de demande d'homologation dûment rempli et signé ;
- Une Certificat portant composition de la formulation sous enveloppe scellée avec la mention CONFIDENTIEL;
- Une attestation/certificat d'homologation dans les pays d'origine ;
- Un dossier propriétés physico-chimiques ;
- Un dossier analytique (méthodes d'analyse) ;
- Un Certificat d'analyse ;
- Des attestations ou des certificats d'homologation délivrés dans d'autres pays, le cas échéant ;

- Un dossier efficacité biologique comprenant les rapports des tests de bio-efficacité et de pré-vulgarisation ;
- Un dossier toxicologique ;
- Un dossier environnemental ;
- Un dossier écotoxicologique ;
- Un dossier résidus ;
- Un dossier étiquetage et emballage ;
- Des échantillons pour analyse de conformité technique ;
- Fiche de Données de Sécurité (FDS) ;
- Une quittance des frais d'homologation.

NB :

- *La copie CD-ROM est protégée par un mot de passe qui est communiqué au CPAC ;*
- *Les coordonnées bancaires pour le dépôt des frais d'homologation sont :*
 - ✦ *Banque des Etats de l'Afrique Centrale (BEAC) ;*
 - ✦ *Direction Nationale (Yaoundé-Cameroun) ;*
 - ✦ *Adresse : Yaoundé, République du Cameroun*
 - ✦ *Intitulé du compte : Comité Inter-Etats des Pesticides d'Afrique Centrale (CPAC/CEMAC) ;*
 - ✦ *Compte N° : 10.331101.0.9150.0.0.0.0.0.*
 - ✦ *Code BIC/SWIFT : BEACCMCX100*

2-2- La réception de la demande

Les firmes phytopharmaceutiques ou les agro-industries déposent leur demande d'homologation à la Direction générale du CPAC. Cette étape est censurée par la délivrance d'un accusé de réception aux promoteurs.

2-3- La recevabilité de la demande

C'est l'étape de l'évaluation administrative. Elle consiste en la vérification complète de tous les éléments physiques constituant le dossier de demande d'homologation. Au bout d'un délai de quinze jours, un courrier est transmis au promoteur le signifiant si le dossier est complet/incomplet. Dans le cas d'un dossier incomplet, le demandeur de l'homologation dispose de trente jours pour le compléter.

2-4- La planification

La planification consiste en la répartition de chaque élément constitutif du dossier dans les différentes spécialités d'étude assortie d'un planning.

2-5- L'évaluation technique des dossiers

Au cours de cette étape d'évaluation, les dossiers techniques font l'objet d'une analyse approfondie de différents paramètres en cause sur la base des normes et référentiels prédéfinis. En cas d'insuffisance ou de manque d'informations pertinentes, une demande peut être adressée au promoteur au cours de l'étude.

A l'issue de cette étape, une proposition d'avis est faite par Section.

2-6- La session du Comité de Direction Technique (CoDirTech)

Un Comité de Direction Technique (CoDirTech) constitué des Experts du CPAC et des Experts externes invités sur des situations spécifiques est organisé afin de compiler et d'examiner les avis proposés par Section. A son tour, le CoDirTech se prononce sur les différents dossiers puis prépare les documents qui seront examinés par la Commission sous régionale d'Homologation des Pesticides (CHP).

2-7- La phase d'homologation proprement dite

La phase d'homologation proprement dite est organisée par le CPAC et consiste en une assise regroupant les des Experts du domaine phytosanitaires représentants des Etats membres, préalablement désignés par ces derniers. Ils sont membres de la Commission sous-régionale d'Homologation des Pesticides (CHP) et ont pour charge d'examiner les dossiers et de donner un avis final motivé sur chacun desdits dossiers.

Ainsi, ce sont donc les États qui homologuent les produits, le CPAC jouant le rôle de facilitateur notamment dans la préparation des dossiers.

Aussi, les résultats de l'évaluation de risques découlant de cette assise s'imposent à tous les Etats membres de la CEMAC.

A l'issue d'une session d'homologation, quatre types de résultats peuvent être obtenus :

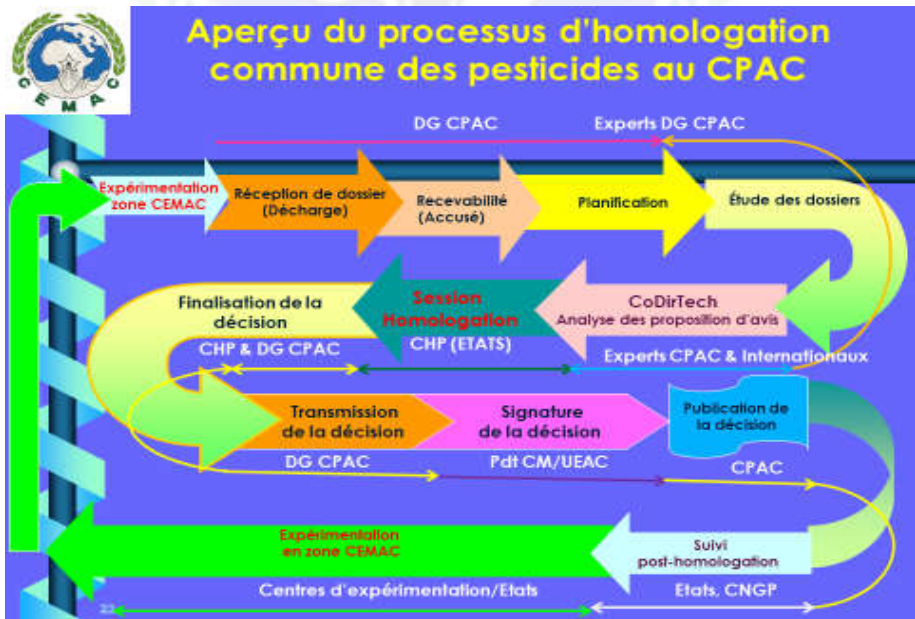
- ◇ Homologation (10 ans) ;
- ◇ Autorisation Provisoire de Vente (APV, 2 ans) ;
- ◇ Maintien en étude ;
- ◇ Refus

Cependant, un État membre peut émettre des réserves quant à la circulation d'un produit sur son territoire à condition de disposer d'arguments justifiés et d'en informer le CPAC.

3- La phase post-homologation

La phase post-homologation est assurée par les services nationaux des Ministères impliqués. Elle consiste en la vulgarisation, le contrôle, l'inspection, la surveillance, la toxicovigilance, la veille réglementaire, ...

4- Représentation schématique du processus d'homologation du CPAC



II- INFORMATION SUR LA RÉGIONALISATION : PRODUITS EN COURS DE VALIDITE HOMOLOGUES PAR CERTAINS PAYS DE LA CEMAC

Les produits homologués (ou autorisés) dans certains pays et en cours de validité, doivent continuer à circuler dans ces pays jusqu'à la date de péremption de leur autorisation.

Cependant, afin que ceux-ci circulent dans l'ensemble de la sous-région, les firmes détentrices de l'homologation nationale doivent soumettre le dossier au CPAC pour étendre cette homologation au niveau sous-régional.

Par conséquent, il ne sera plus nécessaire de procéder à de nouveaux essais. Il sera tenu compte des résultats des essais de bioefficacité et de pré vulgarisation à condition qu'ils aient été effectué en zone CEMAC.

Il est admis que ce processus de régularisation sera limité dans le temps pour faire place au système d'homologation commune généralisée.

III- STRUCTURATION D'UN DOSSIER DE DEMANDE D'HOMOLOGATION DE PESTICIDES AU CPAC

Ainsi, afin de rendre plus aisée l'évaluation technique qui consiste en une analyse approfondie des différents paramètres spécifiques à chacun des dossiers sur la base des normes et référentiels prédéfinis, le CPAC propose aux promoteurs de présenter la structuration suivante :

III-1. Dossier propriétés physico-chimiques

III-1-1. Identités

- Substances actives
- Impureté
- Produits

III-1-2. Propriétés Physiques et Chimiques de la ou des substances actives

Indiquez les méthodes utilisées pour chaque Paramètre, les résultats et commentaire

III-1-3. Propriétés Physiques et Chimiques de la formulation (Préparation)

Indiquez les méthodes utilisées pour chaque Paramètre, les résultats et commentaire

Exemple : Propriétés physiques et chimiques de la préparation

Section	Etude	Méthodes	Résultats	Commentaires
	Etat physique, couleur et odeur			
Propriétés explosives et comburantes				
	Propriétés Explosives			
	Propriétés comburantes			
Point éclair, inflammabilité et auto-inflammabilité				
	Point éclair			
	Auto-flammabilité			
Acidité/alkalinité et, si nécessaire le pH				
	Acidité/ Alcalinité			
	PH (1% dilution aqueuse)			
Viscosité et tension de surface				
	Viscosité cinématique			
	Tension de Surface.			
Densité relative et densité apparente				
	Densité Relative			
Stabilité au stockage-stabilité et durée de conservation, effet de la température, de l'humidité sur les caractéristiques techniques				
	Stabilité accélérée (54°C pendant 14 jours)			
	Stabilité au froid			
	Stabilité au stockage (2 ans) à température ambiante			
Caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique				
	Mousse persistante			
	Suspensibilité			
	Spontanéité de la dispersion			
Test au tamis sec et humide (finesse des particules)				
	Test au tamis humide			
Distribution de la taille des particules (poudre mouillables et pouvant faire de la poussière, granulé, teneur en poussière et fines particules (granulés), usure et friabilité (granules)				
	Distribution de la taille des particules			
Vidage (y compris des résidus de rinçage)				
	Vidage			

III-2- Dossier analytique (méthodes d'analyse)

1. Méthode d'analyse de la substance Active ;
2. Méthode d'analyse de la formulation ;
3. Méthode d'analyse des résidus.

III-3- Dossier efficacité biologique

Le dossier efficacité biologique est la mise en forme des études relatives à l'efficacité du produit formulé. Il comprend :

- Le rapport d'essai de bio-efficacité ;
- Le rapport d'essai de pré-vulgarisation (ou le rapport conjoint dans certains cas).

III-4- Dossier toxicologique

Les études toxicologiques complètes des différents paramètres du produit et de la (des) substance(s) active(s) doivent être présentées de manière classique, résumée comme suit :

- Page de garde du rapport du paramètre étudié
- Déclaration d'absence de revendication de confidentialité des données ;
- Lignes directrices pour l'essai en question
- Déclaration de conformité aux BPL ;
- Déclaration de conformité ;
- Signatures d'endossement des résultats de l'étude ;
- Résumé de l'étude ;
- Introduction ;
- Informations générales ;
- Conditions de l'étude ;
- Matériels et méthodes ;
- Résultats ;
- Conclusion ;
- Annexes.

Structuration de la Section Toxicologie des mammifères

1- Études de l'Absorption, de la Distribution, du Métabolisme et de l'Excrétion (ADME) de la (des) substance(s) (s.a.) chez les animaux.

2- Toxicité aiguë du mélange

- 2-1- Toxicité aiguë par voie orale ;
- 2-2- Toxicité aiguë par voie cutanée ;
- 2-3- Toxicité aiguë par voie respiratoire ;
- 2-4- Corrosion ou Irritation de la peau ;
- 2-5- Corrosion ou Irritation des yeux ;
- 2-6- Sensibilisation de la peau ;

3-Toxicité aiguë de la(des) s.a.

- 3-1- Toxicité aiguë par voie orale ;
- 3-2- Toxicité aiguë par voie cutanée ;
- 3-3- Toxicité aiguë par voie respiratoire ;
- 3-4- Corrosion ou Irritation de la peau ;
- 3-5- Corrosion ou Irritation des yeux ;
- 3-6- Sensibilisation de la peau ;
- 3-7- Études complémentaires pour les associations de produits.

4- Toxicité par doses répétées à court terme (rongeurs & chiens)

4-1- Toxicité sub-aiguë de la s.a. : Étude 28 jours: voie orale (souris, rat et chien) (Non obligatoire chez le chien) ;

4-2- Toxicité subchronique de la s.a.

- 4-2-1- Étude 90 jours: voie orale souris, rat et chien ;
- 4-2-2- Étude d'un an: voie orale chez le chien ;

4-3- Autres voies possibles (si nécessaire)

- 4-3-1: 28 j et 90 j par voie cutanée, rongeurs (souris, rat et chien) ;
- 4-3-2: 28 j et 90 j par inhalation.

5-Génonotoxicité / Mutagénicité de la s.a. (in vitro & in vivo)

- 5-1- Test de génotoxicité in vitro (test de mutation génique sur bactérie) ;
- 5-2- Test de génotoxicité in vitro (test de mutation génique sur cellules de mammifères) ;
- 5-3- Test de génotoxicité in vitro (test de clastogénicité sur les cellules de mammifères) ;
- 5-4- Test de génotoxicité in vivo sur des cellules somatiques: analyse de la méta-phase sur moelle osseuse de rongeur, ou test du micronoyau chez le rongeur).

6- Toxicité par doses répétées à long terme de la s.a.

- 6-1- Potentiel cancérogène (2 espèces) ;
- 6-2- Potentiel tératogène, effets sur le développement (rongeurs & lapins) et reprotoxicité (2 générations) ;
- 6-3- Neurotoxicité (aiguë, répétée & retardée par voie orale) ;
- 6-4- Voie orale, 18 mois, souris (signes cliniques chroniques et incidence de tumeurs mésoenchymateuses) ;
- 6-5- Voie orale, 22 ou 24 mois, rats (anomalies, papillome, etc.).

7- Autres études toxicologiques

- 7-1- Études sur les métabolites pertinents chez l'animal, dans les plantes et l'environnement ;
- 7-2- Profil toxicologique/mécanisme de toxicité des impuretés pertinentes, isomères, etc. ;
- 7-3- Toxicité spécifique sur des organes cibles (dose unique) ;
- 7-4- Toxicité spécifique sur des organes cibles (doses répétées) ;
- 7-5- Études complémentaires : immunotoxicité, perturbation endocrinienne, études mécanistiques, études par d'autres voies d'administration, ...

8- Scénarios d'exposition acceptables pour le produit formulé (et les s.a.)

Études des effets à court et à long terme suivant deux modèles d'étude.

8-1- Exposition de l'opérateur

- 8-1-1- Études sur l'exposition de l'opérateur en supposant que l'équipement de protection individuelle n'est pas utilisé ;
- 8-1-2- Études sur l'exposition de l'opérateur en supposant que l'Équipement de Protection Individuelle (EPI) est utilisé ;
- 8-1-3- Mesure de l'exposition de l'opérateur (absorption, pénétration cutanée) ;

8-2- Exposition des passants et des résidents

- 8-2-1- Estimation de l'exposition des passants sans EPI ;
- 8-2-2- Exposition des résidents et des personnes se trouvant à proximité ;
- 8-2-3- Exposition par inhalation pendant une durée courte
- 8-2-4- Mesure de l'exposition des spectateurs (absorption, pénétration cutanée).

8-3- Exposition des travailleurs

- 8-3-1- Estimation de l'exposition des travailleurs sans EPI ;
- 8-3-2- Estimation de l'exposition des travailleurs supposant que les EPI sont utilisés ;

8-3-3- Estimation de l'exposition des travailleurs en supposant qu'un équipement de protection individuelle (EPI) est utilisé et en utilisant des données sur les résidus délogeables dans les conditions d'utilisation proposées : résidus foliaires, du sol et de surface de l'eau délogeables

8-3-4- Exposition des travailleurs par inhalation

8-3-5- Mesure de l'exposition des travailleurs.

8-4- Pénétration cutanée (mélange)

8-4-1- Absorption cutanée in vivo et in vitro chez le rat ;

8-4-2- Absorption cutanée comparative, in vitro sur peau de rat et humaine.

9- Données médicales / Medical data

9-1- Données de surveillance médicale sur le personnel des usines de fabrication et d'études de suivi ;

9-2- Observation directe (cas cliniques, incidents d'empoisonnement, etc.) ;

9-3- Dossiers de santé, provenant de l'industrie et de toute autre source disponible ;

9-4- Études épidémiologiques sur la population générale, si disponibles ;

9-5- Signes spécifiques d'empoisonnement, diagnostic d'empoisonnement et tests cliniques, si disponibles ;

9-6- Observations de sensibilisation ;

9-7- Traitement spécifique en cas d'accident ou d'empoisonnement : premiers secours, antidotes et traitement médical, si connu ;

9-8- Pronostic après empoisonnement.

III-5- Dossier environnement

Le dossier environnement comprend les études sur le devenir et le comportement du pesticide dans les différents compartiments (sol, eau et air) de l'environnement.

Fournir des résumés assez détaillés en rapport avec la ou les substance (s) active(s) et le produit formulé assortis de :

- De l'objectif de l'étude ;
- Matériels et méthodes utilisés ;
- Résultats obtenus ;
- Références de l'étude.

De ce qui précède, la structuration ci-dessous est proposée par le CPAC pour le dossier environnement.

- ◆ Devenir et comportement dans le sol
 - Voies de dégradation ;
 - Vitesse de dégradation ;
 - Produits de dégradation ;
 - Résidus pour les cultures suivantes ;
 - Accumulation en cas d'application répétées ;
 - Adsorption/désorption ;
 - Mobilité.
- ◆ Devenir et comportement dans le système aquatique
 - Voies de dégradation ;
 - Vitesse de dégradation ;
 - Produits de dégradation ;
 - Concentrations prévisibles dans l'eau.
- ◆ Devenir et comportement dans l'air
 - Pression de vapeur ;
 - Constante de Henri.

III-6- Dossier Ecotoxicologie

Le dossier écotoxicologie comprend les études sur les effets du pesticide sur les organismes non cibles.

Les études écotoxicologiques doivent être exécutées selon les protocoles ou directives internationalement reconnus, tels que ceux de l'Organisation pour la Coopération et le Développement Economique (OCDE), de l'Union Européenne (UE)...

Pour chaque étude, référence doit être faite au protocole et/ou à la directive appliquée.

Les études étant très volumineuses, il est demandé au promoteur de fournir des résumés assez détaillés en rapport avec la ou les substance(s) active(s) et le produit formulé assortis de :

- De l'objectif de l'étude ;
- Matériels et méthodes utilisés ;
- Résultats obtenus ;
- Références de l'étude.

De ce qui précède, la structuration ci-dessous est proposée par le CPAC pour le dossier écotoxicologie.

- ◆ Toxicité envers les Vertébrés terrestres (Oiseaux et Mammifères)
 - Toxicité aigue ;
 - Toxicité alimentaire, subaigue ;
 - Toxicité subchronique et/ou reproductive.
- ◆ Toxicité envers les Vertébrés aquatiques (Poissons)
 - Toxicité aigue ;
 - Toxicité chronique ;
 - Bioaccumulation.
- ◆ Toxicité envers les Invertébrés aquatiques
 - Toxicité aigue ;
 - Toxicité chronique.
- ◆ Toxicité envers les Algues aquatiques
 - Effets sur la croissance
- ◆ Toxicité envers les Arthropodes terrestres (Etude effectuée avec le produit formulé)
 - Toxicité envers les Abeilles
 - ◇ Toxicité aigue par voie orale;
 - ◇ Toxicité aigue par contact.
 - Toxicité envers les ennemis naturels des déprédateurs (Etude effectuée avec le produit formulé)
- ◆ Toxicité envers les Invertébrés du sol
- ◆ Toxicité envers les microorganismes non ciblés du sol

III-7- Dossier résidus

1. Etudes relatives au métabolisme des résidus dans les végétaux

L'examinateur doit, à travers ces études, suivre le comportement de la molécule ou substance active dans la plante (ou une autre de la même famille) pour laquelle l'homologation est demandée. Ces études sont importantes parce qu'elles permettent de voir la dégradation de la molécule

principale, son accumulation ou non dans la plante ou le sol avec la possible apparition de métabolites plus ou moins importants. Elles permettront de définir le résidu dans la plante.

2. Etudes sur le métabolisme des résidus dans les animaux d'élevage

Elles permettent de suivre le comportement de la molécule dans les animaux d'élevage, en particulier la chèvre allaitante (pour le lait) et la poule (pour les œufs). La molécule peut se dégrader ou s'accumuler dans les tissus comestibles de l'animal (foie, rein, muscle), le lait et les œufs, rendant ainsi leur consommation potentiellement dangereuse pour l'homme. Ces études permettent de définir le résidu dans les animaux d'élevage.

3. Etudes sur la transformation industrielle agroalimentaire et/ou sur la préparation domestique

Ces études sont importantes lorsque la plante ou l'animal cobaye subit une transformation industrielle ou domestique: processus de production d'huile ou de farine, abattage d'animaux destinés à la boucherie, préparation pâtissière...

Elles permettront de définir le résidu dans les produits transformés.

5. Détermination de résidu

	Détermination	Facteur de conversion
Détermination de résidu dans les plantes		
Détermination de résidu dans les animaux d'élevage		
Détermination de résidu dans les produits transformés		

6. Résumé des données des essais résidus

1	2	3	4			5	6	7	8	9	10
Adresse site	Culture	Date de 1.Semence 2.Floraison 3.Récolte	Dose d'application/ traitement			Date des traitements	Stade de croissance au dernier traitement et date	Portion analy sée	Résidu (mg/ kg)	DAR (jours)	Remarques
			Kg s.a./ ha	Eau l/ha	Kg s.a. /hl						
	a	b				c		a		d	e

- a) selon la classification Codex
- b) si pertinentes
- c) les années doivent être indiquées
- d) jours après la dernière application
- e) les remarques doivent inclure : les conditions climatiques, les références des méthodes analytiques et les informations sur les métabolites inclus.

III-8- Dossier étiquetage et emballage

L'étiquetage doit être conforme au « Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques » (**SGH**) des Nations Unies (ONU). Le modèle CPAC est en cours de révision.

Le SGH a été publié dans le but de fournir un système harmonisé à l'échelle mondiale pour gérer la classification des produits chimiques, des étiquettes et des fiches de données de sécurité. Il est désormais largement utilisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques dans le monde entier.



DIRECTION GENERALE

Située à Bata Nlongkak

Tél : (+237) 222 20 31 99

E-mail : dgpac-dgpac@yahoo.fr

B. P. : 16344 Yaoundé (Cameroun)

Fax : (+237) 222 20 31 99

Site web: www.cpac-cemac.org