

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/GEN/557

29 mars 2005

(05-1269)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

QUESTIONS ET RÉPONSES CONCERNANT LA PROCÉDURE À SUIVRE POUR OBTENIR DES TOLÉRANCES À L'IMPORTATION ET L'INSCRIPTION DE SUBSTANCES ACTIVES À USAGE PHYTOPHARMACEUTIQUE DANS LA LISTE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Communication des Communautés européennes

La communication ci-après, datée du 21 mars 2005, est distribuée à la demande de la délégation des Communautés européennes.

Objet du présent document

Le point d'information SPS pour les Communautés européennes (CE) a reçu récemment de nombreuses questions concernant le retrait de certaines substances actives de la Directive 91/414/CEE¹ du Conseil relative aux produits phytopharmaceutiques. Ces questions étaient des commentaires formulés au sujet des propositions des CE notifiées au titre de l'Accord et au cours de l'examen de la politique commerciale des Communautés européennes entrepris par l'OMC dans le cadre du Mécanisme d'examen des politiques commerciales (MEPC). Ce point est aussi régulièrement abordé au cours des réunions périodiques du Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS).

Une majorité de questions reflètent des préoccupations concernant le point de savoir si les limites maximales de résidus (LMR) fixées par le Codex vont être systématiquement revues à la baisse en cas de retrait d'une autorisation de mise sur le marché d'une substance active. D'autres questions portent sur l'établissement d'une LMR pour une combinaison de produits phytopharmaceutiques (PPP) et de produits agricoles importés ("tolérances à l'importation") ou sur l'enregistrement de substances actives.

Le présent document tente de résumer les questions et réponses communiquées par le point d'information SPS pour les Communautés, en donnant davantage de détails que dans les réponses originales.

¹ Concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques (Journal officiel L 230, 19/08/1991, pages 1 à 32).

TABLE DES MATIÈRES

| | <u>Page</u> |
|---|-------------|
| I. L'ACTUEL SYSTÈME D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES DES CE..... | 3 |
| A. QU'EST-CE QUI EST CONTRÔLÉ? | 4 |
| B. COMMENT CES RENSEIGNEMENTS SONT-ILS OBTENUS? | 4 |
| C. QUI EST CONSIDÉRÉ COMME RESPONSABLE DES SUBSTANCES ACTIVES PRODUITES À L'EXTÉRIEUR DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES? | 4 |
| D. COMMENT UN PARTENAIRE COMMERCIAL PEUT-IL SE PROCURER DES DOCUMENTS D'ORIENTATION SUR L'ENREGISTREMENT DE SUBSTANCES ACTIVES OU LES DEMANDES DE TOLÉRANCES À L'IMPORTATION? | 5 |
| II. LE FUTUR SYSTÈME TEL QU'IL A ÉTÉ NOTIFIÉ DANS LE DOCUMENT G/SPS/N/EEC/196 (11 AVRIL 2003) | 5 |
| A. COMMENT CETTE PROPOSITION AFFECTERA-T-ELLE LES ALIMENTS POUR ANIMAUX ET LES DENRÉES ALIMENTAIRES ORIGINAIRES DE L'EXTÉRIEUR DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES? | 6 |
| B. COMMENT LES TOLÉRANCES À L'IMPORTATION SONT-ELLES FIXÉES DANS LA NOUVELLE PROPOSITION? | 6 |
| C. QUI PEUT DEMANDER DES TOLÉRANCES À L'IMPORTATION? | 6 |
| D. QUAND DES TOLÉRANCES À L'IMPORTATION DOIVENT-ELLES ÊTRE DEMANDÉES? | 6 |
| E. POURQUOI LES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES ONT-ELLES CHOISI DE FIXER À 0,01 MG/KG LA LMR PAR DÉFAUT POUR LES SUBSTANCES NON AUTORISÉES? | 7 |
| F. QU'ENTEND-ON PAR FIXER UNE LMR À LA LIMITE DE DÉTERMINATION? | 8 |
| G. DONNÉES À COMMUNIQUER POUR L'ENREGISTREMENT DE MOLÉCULES | 9 |
| Nombre de dossiers à soumettre | 11 |
| TABLEAU I – ÉLÉMENTS ESSENTIELS D'UN DOSSIER | 12 |
| TABLEAU TYPE POUR LA DESCRIPTION DES BONNES PRATIQUES AGRICOLES À L'APPUI D'UNE DEMANDE DE TOLÉRANCE À L'IMPORTATION DANS LES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES..... | 15 |
| FICHE SIGNALÉTIQUE À JOINDRE À UNE DEMANDE DE TOLÉRANCE À L'IMPORTATION | 17 |

I. L'ACTUEL SYSTÈME D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES DES CE

1. Le principal instrument de politique générale destiné à assurer l'innocuité des produits phytopharmaceutiques est la Directive 91/414/CEE du Conseil sur les produits phytopharmaceutiques (PPP). Cette directive concerne l'autorisation, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle à l'intérieur de la Communauté des produits phytopharmaceutiques présentés sous leur forme commerciale et des substances actives destinées à protéger les végétaux et les produits végétaux contre les organismes nuisibles. Les États membres des CE ne permettent pas qu'un PPP soit mis sur le marché et utilisé sur leur territoire s'il n'a pas été autorisé conformément aux principes et procédures énoncés dans cette directive. Les États membres des CE veillent aussi à ce qu'un produit pharmaceutique soit autorisé uniquement si ses substances actives sont inscrites à l'Annexe I de la directive et si les conditions fixées dans ladite annexe sont remplies. L'article 15 de la directive fixe les conditions d'emballage et d'étiquetage des produits phytopharmaceutiques. Les modifications de cette directive sont notifiées au titre de l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (OTC).

2. Les résidus de pesticides présents dans les denrées alimentaires sont réglementés par quatre directives du Conseil: les n° 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE. Une proposition de la Commission notifiée dans le document G/SPS/N/CEE/196 (11 avril 2003) tendant à regrouper et modifier ces dispositions est actuellement examinée par le Parlement et le Conseil européens.² Le texte porte sur la fixation et le contrôle des niveaux de résidus de pesticides dans les produits d'origine animale et végétale qui peuvent résulter de l'utilisation de ces pesticides à des fins de préservation des végétaux.

3. Les limites maximales sont fixées conformément aux bonnes pratiques agricoles en vigueur dans les États membres des CE et des pays tiers. Ces limites sont fixées après une évaluation des risques pour les consommateurs appartenant à différents groupes d'âges et ne sont admises que si elles sont considérées comme sûres. Les niveaux sont fixés dans le but de faciliter le commerce et ne sont pas des limites toxicologiques. Un niveau dépassant la limite maximale dénote plus souvent une utilisation inappropriée d'un pesticide qu'un risque pour le consommateur. Toutefois, tout dépassement fait l'objet d'un contrôle et d'une évaluation stricts et est signalé aux autorités des États membres des CE par le biais du système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires chaque fois qu'il existe un risque potentiel pour les consommateurs.

4. On peut trouver davantage de renseignements à ce sujet sur le site Web de la SANCO à l'adresse:

http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm

Un examen du système existant est également proposé sur le site:

http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/index_en.htm

² Une consultation interactive en ligne pour la formulation des politiques sur la proposition d'amendement à la Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques vient d'être lancée par la DG Santé et protection des consommateurs (SANCO) de la Commission européenne. Cette consultation est ouverte à toutes les parties intéressées tant au sein des CE qu'à l'extérieur de celles-ci, et on peut y participer en se connectant à l'adresse: <http://europa.eu.int/yourvoice/forms/dispatch?form=392&lang=EN>.

A. QU'EST-CE QUI EST CONTRÔLÉ?

5. Un pesticide contient un ingrédient actif qui est efficace contre un nuisible cible (insecte, mauvaise herbe ou champignon) et qui est généralement la seule composante de la formulation mentionnée sur l'étiquette de ce pesticide. Toutefois, des isomères actifs ou inactifs de la principale substance active ainsi que des contaminants et des impuretés sont souvent contenus aussi dans un produit pesticide et peuvent également avoir des effets indésirables et être à l'origine des dangers présentés par le produit. Ainsi, par exemple, la dioxine et le DDT sont des contaminants qui n'ont pas été ajoutés volontairement à la formule du pesticide, mais qui sont des sous-produits du "processus de production". Dans les Communautés européennes, leur contrôle se fait selon la méthode des "résidus marqueurs".

6. Les résidus marqueurs sont importants pour déterminer la conformité aux limites maximales de résidus (LMR) et pour l'application de la réglementation pertinente; dans pratiquement tous les cas, il s'agit d'un seul composé, à l'exception peut-être des stéréo-isomères qui ont la même structure chimique générale, mais des configurations géométriques différentes. Le fait de s'en tenir à un seul résidu marqueur présente plusieurs avantages pour les autorités chargées des contrôles alimentaires: 1) les résultats sont obtenus par une seule méthode de contrôle analytique, ce qui 2) permet de mieux contrôler et surveiller les résidus présents dans les légumes et les animaux d'élevage et 3) réduit les incertitudes analytiques par rapport aux situations dans lesquelles plusieurs analyses peuvent être nécessaires pour déterminer le respect d'une LMR.

B. COMMENT CES RENSEIGNEMENTS SONT-ILS OBTENUS?

7. Ces renseignements (c'est-à-dire ce que l'on appelle le "profil du produit") sont obtenus auprès du promoteur de la molécule³, lequel, lorsqu'il soumet une demande, inclut dans les données qu'il fournit des résultats d'études sur l'élimination et le métabolisme des résidus réalisées au moyen de composés radiomarqués sur les espèces pour lesquelles l'autorisation est demandée. Le passage dans les produits animaux est étudié sur les œufs et le lait et sur certains tissus cibles (généralement le foie, le rein ou la graisse) car c'est dans ces tissus que l'élimination des résidus est généralement la plus lente. Ces données restent la propriété intellectuelle de l'entité qui les soumet et ont un caractère confidentiel.

C. QUI EST CONSIDÉRÉ COMME RESPONSABLE DES SUBSTANCES ACTIVES PRODUITES À L'EXTÉRIEUR DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES?

8. Dans le cas d'une substance active produite à l'extérieur des Communautés européennes le "*producteur*" s'entend de la personne établie au sein de la Communauté et désignée par le fabricant d'une substance active comme son seul représentant ou, si aucun représentant n'a été ainsi désigné, l'importateur dans les Communautés européennes de cette substance active.⁴

³ C'est-à-dire le "producteur" ou son "représentant légal" si ce producteur est implanté en dehors des Communautés européennes.

⁴ Règlement n° 1896/2000 de la Commission du 7 septembre 2000 concernant la première phase du programme visé à l'article 16, paragraphe 2 de la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux produits biocides.

D. COMMENT UN PARTENAIRE COMMERCIAL PEUT-IL SE PROCURER DES DOCUMENTS D'ORIENTATION SUR L'ENREGISTREMENT DE SUBSTANCES ACTIVES OU LES DEMANDES DE TOLÉRANCES À L'IMPORTATION?

9. Sur le site Web de la SANCO mentionné plus haut, il existe une page consacrée spécifiquement aux DOCUMENTS D'ORIENTATION pour la mise en œuvre de la Directive 91/414/CEE du Conseil (produits phytopharmaceutiques). L'adresse Internet de ce site est:

http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/resources/publications_en.htm

10. Deux documents sont particulièrement pertinents à cet égard; l'un est le document 7196/VI/9938 "Document de travail – Notes d'orientation sur les tolérances à l'importation". Ce document décrit la situation actuelle dans les Communautés européennes concernant les différents cas de figure, procédures, calendriers, prescriptions en matière de fourniture de données et conditions financières relatives à la fixation de tolérances à l'importation pour les résidus de pesticides présents dans les denrées alimentaires et les produits agricoles entrant dans les Communautés européennes. Ce document contient, entre autres informations:

- un tableau type pour la description des bonnes pratiques agricoles à l'appui d'une demande de tolérance à l'importation dans les Communautés européennes;
- un tableau type pour la communication des résultats d'essais contrôlés sur les résidus à l'appui d'une demande de tolérance à l'importation dans les Communautés européennes; et
- une fiche signalétique à joindre à toute demande de tolérance à l'importation.

II. LE FUTUR SYSTÈME TEL QU'IL A ÉTÉ NOTIFIÉ DANS LE DOCUMENT G/SPS/N/EEC/196 (11 AVRIL 2003)

11. Les Communautés européennes ont notifié une proposition de règlement visant à remplacer les quatre directives de base existantes du Conseil relatives aux limites maximales de résidus (LMR) pour les produits phytopharmaceutiques (à savoir les directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE)⁵, qui permettra d'harmoniser les LMR dans tous les États membres des CE à l'issue d'une période transitoire. À compter de sa mise en vigueur, les LMR ne seront établies qu'au niveau européen.

⁵ Directive 76/895/CEE du Conseil du 23 novembre 1976 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les fruits et légumes (Journal officiel L 340, 09/12/1976, pages 26 à 31).

Directive 86/362/CEE du Conseil du 24 juillet 1986 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales (Journal officiel L 221, 07/08/1986, pages 37 à 42).

Directive 86/363/CEE du Conseil du 24 juillet 1986 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les denrées alimentaires d'origine animale (Journal officiel L 221, 07/08/1986, pages 43 à 47).

Directive 90/642/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans certains produits d'origine végétale, y compris les fruits et légumes (Journal officiel L 350, 14/12/1990, pages 71 à 79).

A. COMMENT CETTE PROPOSITION AFFECTERA-T-ELLE LES ALIMENTS POUR ANIMAUX ET LES DENRÉES ALIMENTAIRES ORIGINAIRES DE L'EXTÉRIEUR DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES?

12. Il est de fait que de bonnes pratiques agricoles (BPA) différentes en ce qui concerne l'usage des PPP peuvent être appliquées légalement par les partenaires commerciaux des Communautés européennes, se traduisant par l'application de limites maximales de résidus différentes de celles résultant des usages légalement pratiqués dans les Communautés européennes. Cela a pour conséquence que, pour permettre les échanges et faciliter les contrôles, il est nécessaire de fixer, pour les produits importés, des limites maximales de résidus qui prennent en compte ces BPA différentes, sous réserve que les usages autorisés de pesticides (et les LMR qui en résultent) remplissent les mêmes critères que ceux appliqués pour les Communautés européennes. L'article 29 de la proposition traite de l'établissement de "*tolérances à l'importation*".

B. COMMENT LES TOLÉRANCES À L'IMPORTATION SONT-ELLES FIXÉES DANS LA NOUVELLE PROPOSITION?

13. La *tolérance à l'importation* est définie comme étant "une limite maximale de résidus fondée sur une LMR du Codex ou sur une BPA appliquée dans un pays tiers concernant l'usage légal d'une substance active dans ce pays tiers lorsque a) l'usage de ladite substance active dans un produit phytopharmaceutique appliqué sur une denrée quelconque n'est pas autorisé dans les Communautés européennes ou b) lorsqu'une LMR existante n'est pas suffisante pour répondre aux besoins du commerce international.

C. QUI PEUT DEMANDER DES TOLÉRANCES À L'IMPORTATION?

14. Des demandes de tolérances à l'importation peuvent être soumises par les États membres des CE, par des parties intéressées, y compris les fabricants, les cultivateurs, et les importateurs et producteurs de produits phytopharmaceutiques appliqués en dehors des Communautés européennes.

D. QUAND DES TOLÉRANCES À L'IMPORTATION DOIVENT-ELLES ÊTRE DEMANDÉES?

15. Trois types de cas justifient la demande de "*tolérances à l'importation*" (article 29 de la proposition):

- a) un importateur désire importer une denrée contenant des résidus d'une substance utilisée dans les Communautés, mais cette denrée n'a pas été produite dans la Communauté (par exemple des papayes). Dans ce cas de figure, la Communauté devrait normalement disposer des informations fournies par l'État membre rapporteur;
- b) un importateur veut importer une denrée traitée avec une substance qui n'est plus ou pas encore en usage dans la Communauté. Dans ce type de cas, en principe, la Communauté ne dispose pas des connaissances nécessaires et sera donc amenée à se procurer des données complètes relatives à la toxicologie et aux résidus de la substance considérée. Chaque évaluation – et il pourrait y en avoir beaucoup compte tenu de la décision de la Communauté de retirer de nombreuses substances du marché⁶ – représenterait alors une charge de travail importante;

⁶ Une exception serait faite pour des substances ayant été évaluées au niveau communautaire avant d'être retirées du marché pour des motifs de protection du consommateur, par exemple en raison de leur génotoxicité. Pour le petit nombre de substances auxquelles ce cas s'appliquerait, aucune tolérance à l'importation ne pourrait être envisagée.

- c) un importateur souhaite importer une denrée traitée avec une substance en usage dans les Communautés, dont le niveau des résidus obtenu selon des BPA non communautaires est plus élevé que celui obtenu en appliquant les BPA communautaires "critiques". Dans ce cas de figure, seules quelques données propres aux BPA appliquées à la culture seraient nécessaires puisque l'on disposerait déjà d'un dossier à ce sujet et d'un État membre rapporteur. Le volume de travail restant à accomplir serait faible.

16. Dans tous les cas où l'utilisation d'un PPP sur une denrée n'est pas autorisée ou lorsqu'on ne dispose pas de données démontrant que les résidus de ce PPP ne sont pas dangereux pour la santé des consommateurs, les résidus présents sur cette denrée ne devront pas dépasser le niveau de 0,01 mg/kg, qui est la valeur par défaut applicable.⁷ Des exceptions seront prévues pour les substances pour lesquelles un niveau de 0,01 mg/kg ne permet pas de protéger le consommateur: dans ce cas, la LMR sera fixée à un niveau inférieur.

E. POURQUOI LES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES ONT-ELLES CHOISI DE FIXER À 0,01 MG/KG LA LMR PAR DÉFAUT POUR LES SUBSTANCES NON AUTORISÉES?

17. Lorsqu'un produit phytopharmaceutique n'est pas autorisé, il ne peut y avoir, sur n'importe quelle denrée, des résidus de ce produit supérieurs à 0,01 mg/kg. Étant donné que de nombreux résidus peuvent être détectés avec les méthodes modernes d'analyse à des niveaux inférieurs à 0,01 mg/kg, la question a souvent été posée de savoir *pourquoi ce niveau a été fixé par convention à 0,01 mg/kg*.

18. Premièrement, il n'est pas possible d'attribuer la valeur zéro à une LMR car aucune méthode d'analyse ne peut détecter le niveau "zéro" d'un résidu et le degré d'incertitude augmente au fur et à mesure que l'on approche la valeur zéro. En fait, la limite de détection est fonction de la matrice, de la substance et de la méthode d'analyse. Sur le plan pratique, procéder à la définition et à la certification de limites de détection pour plus de 160 000 combinaisons possibles de résidus marqueurs et de productions agricoles ne semble pas réalisable. Il est nécessaire, par conséquent, de désigner une valeur par défaut et l'expérience montre que la limite de 0,01 mg/kg est la plus appropriée. En effet, une valeur inférieure pourrait ne pas être accessible pour certaines combinaisons substance/matrice et la définition d'une valeur par défaut plus élevée ne s'impose pas.

19. Deuxièmement, pour la quasi-totalité des pesticides en usage, une LMR fixée à 0,01 mg/kg protège suffisamment bien le consommateur contre les usages excessifs. Dans certains cas exceptionnels où cette limite se révélerait insuffisante, une LMR d'un niveau inférieur devrait être explicitement fixée.

20. Troisièmement, les laboratoires de surveillance ne disposent pas de ressources suffisantes pour examiner systématiquement chaque combinaison culture/substance et doivent, par conséquent, établir un ordre de priorité entre leurs activités. Ils ont généralement recours à des méthodes multi-résidus reconnues officiellement pour contrôler en une seule fois le niveau de plus d'une centaine de substances dans n'importe quel produit et sont capables d'examiner jusqu'à 50 échantillons par session. Certes, les méthodes multi-résidus ne sont pas aussi sensibles que les méthodes spécifiques conçues pour détecter un seul résidu marqueur à la fois mais à des niveaux bien inférieurs. On considère toutefois qu'il est plus valable, du point de vue de la protection des consommateurs, de soumettre 50 échantillons à des tests visant à détecter plus d'une centaine de substances que de consacrer le même temps à analyser dix échantillons pour la recherche d'une seule et même substance.

⁷ Cela s'applique également aux produits en usage à l'extérieur des Communautés européennes et pour lesquels une tolérance à l'importation n'a pas été demandée.

F. QU'ENTEND-ON PAR FIXER UNE LMR À LA LIMITE DE DÉTERMINATION?

21. La limite de détermination est le seuil de détection analytique, c'est-à-dire la concentration d'un résidu la plus faible que l'on puisse déterminer au moyen de méthodes d'analyse adaptées, dans des laboratoires agréés et selon des directives et des critères d'assurance qualité établis. La limite de détermination dépend, par conséquent, de la substance, de la méthode et de la matrice. Par exemple, les limites de détermination des substances présentes dans des cultures oléagineuses telles que les fruits à coques ou les graines oléagineuses sont souvent plus élevées que celles des substances présentes dans les "cultures aqueuses". Les limites de détermination doivent être soigneusement définies afin d'assurer que les mesures d'exécution ne soient pas arbitraires. Établir une LMR à la limite de détermination n'équivaut pas à interdire une substance et, inversement, l'interdiction d'une substance ne revient pas à fixer sa LMR à la limite de détermination. Dans de nombreux cas où la LMR est fixée à la limite de détermination, elle pourrait être établie à un niveau plus élevé sans compromettre la sécurité des consommateurs. On dénombre huit cas dans lesquels les LMR devraient normalement être fixées à la limite de détermination:

- a) aucun résidu attendu, car la substance active est obsolète et n'est plus utilisée nulle part, bien que des usages illégaux et/ou des contaminations ne puissent être exclus;
- b) aucun résidu attendu ni souhaitable: par exemple, les résidus de la substance sont génotoxiques ou carcinogènes;
- c) aucun résidu attendu en raison du mode d'utilisation: la substance employée dans le cadre d'utilisations autorisées ne laisse pas de résidu dans les récoltes, soit qu'elle soit seulement utilisée dans le traitement des sols ou des semences, soit que les résidus se dégradent rapidement;
- d) aucun résidu attendu car la substance n'est pas (encore) utilisée sur certaines cultures: en particulier, en ce qui concerne les nouvelles substances, lors des premières années d'utilisation, seules quelques cultures importantes (telles que les céréales, par exemple) seraient traitées. Les cultures non traitées ne devraient donc contenir aucun résidu. Au fur et à mesure que ces substances seront appliquées à de nouvelles cultures, les limites de détermination correspondant à ces dernières devront être réexaminées⁸;
- e) aucun résidu attendu car l'utilisation de la substance considérée n'est plus autorisée dans les Communautés européennes: en 2003, quelque 400 substances auront été retirées du marché, la plupart pour des motifs économiques.⁹ Il se peut toutefois qu'elles soient encore utilisées par des partenaires commerciaux des CE et que l'on retrouve des résidus dans des produits importés;
- f) de nouvelles données indiquent qu'une substance n'est plus aussi sûre qu'on le croyait jusque-là et, partant, que les LMR existantes sont peut-être trop élevées alors que des niveaux plus faibles seraient acceptables. Il y a lieu, dans ces cas-là, de ramener les

⁸ Il en sera de même à l'avenir pour les substances existantes puisque la moitié d'entre elles disparaîtront en 2003 et que le nombre d'utilisations des substances restantes s'en trouvera augmenté.

⁹ Les sociétés productrices ne sont plus intéressées par la fabrication de la molécule car son usage a baissé ou elle a été remplacée par une nouvelle molécule (plus efficace) qui laisse souvent moins de résidus toxiques. Une conséquence de ce retrait est que les autorités chargées du contrôle sont laissées sans "norme" pour calibrer la méthode d'analyse à utiliser afin de vérifier si les prescriptions sont respectées.

LMR à un niveau garantissant la sécurité. S'il existe des BPA permettant d'obtenir des niveaux de résidus inférieurs, la LMR peut alors être abaissée. Dans le cas contraire, la LMR est fixée temporairement à la limite de détermination jusqu'à ce que l'on ait mis en œuvre de nouvelles BPA permettant d'obtenir des niveaux de résidus faibles mais toutefois sûrs, la LMR pouvant alors être rétablie à un niveau supérieur;

- g) lorsqu'une substance est interdite pour des raisons liées à l'environnement ou à la sécurité des travailleurs, les LMR doivent normalement être établies à la limite de détermination. Il peut cependant y avoir des niveaux d'exposition considérés comme sans danger pour les consommateurs, auquel cas la présence de résidus peut être acceptée: i) dans des produits importés et ii) dans des produits nationaux ou importés lorsque le sol est contaminé et que des résidus persistants, tels que le DDT, sont absorbés par des cultures. Dans les deux cas, il convient d'effectuer une analyse visant à assurer la sécurité des consommateurs. En outre, dans le premier cas, il n'est pas permis, en vertu des règles de l'OMC, de faire usage des LMR pour bloquer les échanges lorsqu'il a été établi que l'autorisation d'importer constituait une mesure de protection du consommateur. Dans le second cas, les LMR seront fixées sur la base de données de surveillance régulièrement actualisées; et
- h) données insuffisantes: si les exigences minimales en matière de données nécessaires pour fixer une LMR ne sont pas remplies en ce qui concerne une combinaison substance/culture.

G. DONNÉES À COMMUNIQUER POUR L'ENREGISTREMENT DE MOLÉCULES

22. Depuis octobre 2001, les États membres des CE sont convenus qu'à compter du 31 décembre 2004, tous les dossiers soumis par des notifiants souhaitant faire inscrire des substances actives à l'annexe I à la Directive 91/414/CEE (ci-après la Directive) ou par d'autres parties intéressées souhaitant faire prendre en considération d'autres renseignements par les autorités de réglementation pertinentes devraient être présentés dans le format OCDE (voir la référence ci-après).

23. Les demandeurs et les parties intéressées devraient utiliser les lignes directrices et les critères formulés par l'OCDE à l'intention de l'industrie pour l'établissement et la présentation de dossiers complets et sommaires concernant les produits phytopharmaceutiques et les substances actives qu'ils contiennent en vue de l'obtention de décisions réglementaires dans les pays de l'OCDE (révision au 1^{er} mars 2001). Pour les nouvelles substances actives, les dossiers présentés dans le format OCDE sont déjà acceptables. Le document d'orientation de l'OCDE se fonde sur l'ancien document d'orientation de la Commission européenne approuvé par la onzième réunion du Groupe de travail de l'OCDE sur les pesticides (novembre 2000) dont il reprend les grandes lignes.

24. Pour aider l'industrie et les autres parties intéressées à comprendre les différences existant entre le format actuel des CE et le format de l'OCDE, un document comparant les deux systèmes de numérotation a été établi à l'appui de la présente note d'information. Cette "liste comparative" peut être obtenue sur la page d'accueil de la SANCO¹⁰ sous le titre "Guideline on the Preparation and Presentation of Complete Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (articles 5.3 et 8.2) (document SANCO/10518/2004, 8 octobre 2004)".

25. Ce document fournit des instructions concernant la présentation des dossiers visant à demander l'inscription d'une substance active dans l'annexe I. Il donne en particulier des précisions concernant le nombre et le format des dossiers à présenter, les adresses auxquelles ils doivent être

¹⁰ http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/resources/publications_en.htm.

envoyés et les points de contact généraux. Pour plus de conseils sur la présentation de dossiers à soumettre à l'appui des demandes d'autorisations nationales, les demandeurs potentiels doivent s'adresser aux autorités compétentes des États membres des CE. Pour l'établissement des communications visées à l'annexe III, les instructions de l'OCDE devraient être suivies à compter du 1^{er} juillet 2006. Ce document reflète une opinion des services de la Commission et a été élaboré en coopération avec les États membres. La Commission a aussi reçu des commentaires de l'Association européenne de protection des cultures (ECPA). Toutefois, le document en question n'a pas force obligatoire et ne préjuge pas, de ce fait, des mesures pouvant être prises dans n'importe quel État membre des CE, ni de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes concernant l'interprétation de la Directive 91/414/CEE et des textes de loi adoptés au titre de celle-ci.

26. L'article 8 2) de la Directive prévoit que la Commission arrêtera toutes les dispositions nécessaires pour la mise en œuvre du programme d'examen des substances actives existantes. En ce qui concerne les nouvelles substances actives, il est également dans l'intérêt de toutes les parties de disposer d'instructions similaires. Aussi, la Commission et les États membres espèrent-ils que l'approche proposée dans le présent document sera également suivie pour les nouvelles substances actives. Lorsqu'ils établiront les dossiers à soumettre, les demandeurs et les autres parties intéressées sont invités à consulter les textes les plus récents sur les prescriptions concernant les données à fournir qui sont récapitulées dans les annexes II et III de la Directive. Ces textes sont accessibles sur la page d'accueil de la SANCO sous le titre "Documents d'orientation concernant la mise en œuvre de la Directive 91/414/CEE du Conseil".

27. Les demandeurs et les autres parties intéressées qui auraient besoin de conseils supplémentaires ou plus détaillés sur certains points techniques sont invités à se reporter aux documents d'orientation qui peuvent être téléchargés à partir de la page d'accueil de la SANCO sous le titre "Documents d'orientation concernant la mise en œuvre de la Directive 91/414/CEE du Conseil". Si nécessaire, ils peuvent également contacter l'autorité désignée par l'État membre des CE à laquelle la documentation doit être soumise.

Format

28. Les directives concernant le format de l'OCDE sont accessibles à partir de la page d'accueil de l'OCDE.¹¹ Les composantes essentielles du dossier de demande¹² (ci-après "le dossier") sont décrites dans le tableau 1.

Format CADDY

29. Plusieurs États membres des CE, ainsi que l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (AESa) et la Commission demandent que les dossiers soient soumis sous forme électronique. Ces dossiers ne seront acceptés que s'ils sont établis conformément aux spécifications du format CADDY pour l'échange électronique de documents en vue du dépôt de demandes d'enregistrement de pesticides.¹³

¹¹ <http://www1.oecd.org/ehs/pesticid.htm>.

¹² Le document d'orientation de l'OCDE (voir l'adresse à la note de bas de page 3) fournit des conseils sur la manière d'établir et de structurer un dossier.

¹³ Le format CADDY est un format électronique pour l'échange, l'archivage et l'évaluation de dossiers complexes, mis au point conjointement par l'industrie et les autorités de réglementation. Il a été élaboré pour les échanges de dossiers sur les produits phytopharmaceutiques et est actuellement adopté par la Commission européenne et les États membres comme seul format de communication de dossiers sous forme électronique. CADDY est un format dynamique; il est constamment amélioré pour s'adapter aux progrès du processus

30. L'État membre rapporteur vérifiera le format des dossiers qui lui sont communiqués sous forme électronique pour s'assurer qu'ils sont conformes au format CADDY. Les communications sous forme électronique permettront notamment de réduire le nombre d'exemplaires sur papier à fournir. Pour plus de détails sur le format CADDY, on peut consulter le site Web CADDY à l'adresse:

<http://caddy.ecpa.be>

31. Les dossiers pour les substances actives tant nouvelles qu'existantes doivent être soumis à la Commission européenne et à l'AESA sous la forme d'une lettre de couverture signée accompagnée d'une version électronique du reste du dossier.

Nombre de dossiers à soumettre

32. Des renseignements sur le nombre d'exemplaires du dossier à soumettre concernant une substance active nouvelle ou existante peuvent être obtenus à partir de la page d'accueil de la DG SANCO:

Pour les nouvelles substances actives:

http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/evaluation/nas_2004.pdf

Pour les substances actives existantes:

http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/evaluation/eas_2004.pdf

Adresses et points de contact

33. Les adresses auxquelles le(s) dossier(s) doit (doivent) être envoyé(s) sont fournies sur la page d'accueil de la DG SANCO sous la rubrique "points de contact":

http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/evaluation/index_en.htm

Vérification de la complétude

34. Des versions électroniques des formulaires de vérification de la complétude peuvent être obtenues à partir de la page d'accueil de la DG SANCO. Ces formulaires doivent être utilisés aussi bien pour les dossiers concernant les nouvelles substances actives que pour les dossiers concernant des substances actives existantes. Des liens avec les formulaires d'évaluation de la complétude sont proposés sur le site:

http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/evaluation/completeness_en.htm

d'évaluation. Afin d'harmoniser les communications et d'éviter les problèmes de compatibilité, il est recommandé d'utiliser dans tous les dossiers CADDY la "table des matières" standard disponible sur le site Web CADDY.

TABLEAU I – ÉLÉMENTS ESSENTIELS D'UN DOSSIER

| Renseignements demandés | |
|--------------------------------|--|
| A | Indication du contexte dans lequel le dossier est soumis. |
| B | Renseignements à l'intention du Groupe spécial: lorsque, dans le contexte de l'article 8 2) de la Directive 91/414/CEE et du règlement de la Commission pris en application de cet article, les entités notifiant des substances existantes particulièrement actives sont tenues <i>de prendre toutes les mesures raisonnables pour présenter collectivement les dossiers pertinents</i> et que la soumission collective n'est pas possible, les notifiants doivent faire une déclaration indiquant – documents à l'appui – que toutes les mesures raisonnables ont été prises pour présenter les dossiers collectivement. |
| C | Lorsque cela est demandé, des copies des étiquettes existantes ou proposées et, le cas échéant, des notices pertinentes (voir l'article 16 2) de la Directive) pour chacune des préparations pour lesquelles est soumis un dossier visé à l'annexe III, ainsi que des étiquettes et notices concernant les usages pour lesquels des tolérances à l'importation sont demandées ou étayées. Le cas échéant, une traduction du texte des étiquettes et des notices doit être fournie. |
| D1 | Des détails sur les usages projetés (BPA) (usages qui sont défendus par le demandeur et pour lesquels des données ont été fournies ou seront fournies à une date spécifiée) et les conditions d'utilisation (BPA) sur les cultures alimentaires et fourragères ainsi que sur les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale sur le territoire de l'Union européenne, avec une justification de l'inscription proposée de la substance active à l'annexe I. |
| D2 | Des détails sur les utilisations homologuées (BPA) dans les États membres de l'Union européenne, en précisant si ces utilisations sont ou non effectives. La liste fournie doit inclure les utilisations qui sont actuellement autorisées, mais qui ne sont pas soutenues par le demandeur. Les renseignements fournis concernant les utilisations effectives doivent préciser quelles sont les autorisations dont il n'est actuellement pas fait usage (pour certaines utilisations ou pour toutes) et décrire en outre les cas dans lesquels les dosages et les modes d'utilisation dans la pratique sont plus restrictifs que ceux prévus par l'autorisation existante (par exemple utilisation autorisée d'un produit phytopharmaceutique pour lequel le "produit" n'est actuellement pas commercialisé; utilisations pour lesquelles le dosage maximum est rarement ou jamais employé). |
| D3 | Des détails sur les usages (BPA) dont le maintien est demandé dans les pays exportateurs (c'est-à-dire les États non membres de l'Union européenne). Des détails sur les usages projetés (BPA) et appuyés par le demandeur sur des cultures alimentaires et fourragères importées en quantité importante sur le territoire de l'Union européenne en provenance d'États non membres de l'Union et pour lesquelles des tolérances à l'importation sont requises. |
| E1 | Des détails sur les LMR existantes dans l'Union européenne. Le cas échéant, des détails sur les LMR établies par les États membres et des détails sur les LMR définies par la Commission du Codex Alimentarius ou proposées par le CCPR (Comité du Codex sur les résidus de pesticides) devraient également être fournis. |
| E2 | <u>Lorsqu'une tolérance à l'importation est demandée</u> , une liste des LMR établies pour la substance active dans les pays qui exportent les plantes ou les produits végétaux concernés ainsi que, le cas échéant, une liste des LMR et des tolérances à l'importation établies dans des pays de l'OCDE non membres de l'Union européenne devrait également être fournie. |
| F | Le cas échéant, pour les substances actives existantes, une copie de chaque notification soumise à la Commission dans le contexte du programme de travail entrepris pour l'examen des substances actives existantes en vertu de l'article 8 2) de la Directive. |
| G | Sauf si un dossier est soumis conformément à l'annexe II pour chaque formulant inclus dans la préparation (ingrédient autre que la substance active): une déclaration indiquant si la substance est autorisée dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, les médicaments ou les cosmétiques en vertu de la législation communautaire. |
| H | Sauf si un dossier est soumis conformément à l'annexe II pour chaque formulant inclus dans la préparation (ingrédient autre que la substance active): un exemplaire de la fiche de données de sécurité établie conformément à la Directive 67/548/CEE. |

Renseignements demandés

- I Sauf si un dossier est soumis conformément à l'annexe II pour chaque formulant inclus dans la préparation (ingrédient autre que la substance active) et si cela est demandé, les autres données toxicologiques et environnementales disponibles.
-
- J Le cas échéant et si le demandeur le souhaite, une déclaration indiquant quelles sont les données et renseignements concernant des secrets industriels et commerciaux pour lesquels la confidentialité est sollicitée, conformément à l'article 14 de la Directive 91/414/CEE. Pour faciliter le traitement en toute sécurité de ces renseignements, ceux-ci doivent être communiqués dans un dossier séparé lorsque cela est réalisable (par exemple détails sur les procédés de fabrication et sur les caractéristiques précises de la substance active et des préparations et dossiers médicaux individuels). Le dossier devrait porter une mention spéciale indiquant qu'il contient des secrets industriels et commerciaux.
-
- K Des procès-verbaux d'essais et des rapports d'études individuels conformément aux prescriptions de la Directive 91/414/CEE. Des dossiers séparés doivent être fournis pour la substance active et les formulations. Lorsque les dossiers soumis concernent plus d'une formulation, un dossier distinct contenant les renseignements demandés à l'annexe III doit être fourni pour chaque produit phytopharmaceutique. Les dossiers concernant des produits phytopharmaceutiques additionnels doivent être marqués et numérotés comme indiqué ci-après:
- KIIIA Procès-verbaux d'essais et rapports d'études individuels pour la substance active
 - KIIIA1 Procès-verbaux d'essais et rapports d'études individuels pour la première formulation
 - KIIIA2¹⁴ Procès-verbaux d'essais et rapports d'études individuels pour la deuxième formulation
- Note:** Pour les dossiers contenant des données d'essais contrôlés sur des résidus (point IIA 6.3 de l'annexe) pour plus d'une culture, il est recommandé de présenter les données comme suit:
- IIA 6.3.1 Culture 1 (par exemple le blé)
 - IIA 6.3.2 Culture 2 (par exemple huile de colza)
 - IIA 6.3.3 Culture 3
 - IIA 6.3.4 Culture 4, etc.
-
- L- N Un résumé et une évaluation du dossier de données soumis par le demandeur, établis suivant la structure à plusieurs niveaux décrite ci-après: lorsque les dossiers soumis concernent plus d'une formulation, un dossier distinct contenant les renseignements demandés à l'annexe III doit être fourni pour chaque produit phytopharmaceutique. Les dossiers concernant des produits phytopharmaceutiques additionnels devraient être marqués et numérotés comme indiqué ci-après.
-
- L Indications (résumés de niveau I) concernant la qualité des essais et études individuels soumis et liste des rapports d'études et documents fournis.
- LIIA Résumés de niveau 1 pour la substance active
 - LIIIA1 Résumés de niveau 1 pour la première formulation
 - LIIIA2* Résumés de niveau 1 pour la deuxième formulation
- Listes de référence pour la substance active, la première formulation et la deuxième formulation* (classées selon les points de l'annexe et les auteurs).
-
- M Résumés de niveau 2. Résumés complets et évaluations des essais et études individuels et des groupes d'essais et d'études, le cas échéant, à la lumière des critères pertinents d'évaluation et de prise de décisions.
- MIIA – Résumés de niveau 2 pour la substance active
 - MIIIA1 – Résumés de niveau 2 pour la première formulation
 - MIIIA2* – Résumés de niveau 2 pour la deuxième formulation
-

¹⁴ Lorsqu'un ensemble de données concerne plus d'un dossier soumis conformément à l'annexe III.

Renseignements demandés

- N Résumés de niveau 3. Résumé global et évaluation de l'application à la lumière des critères pertinents d'évaluation et de prise de décisions et conclusion à laquelle le demandeur est parvenu sur la base des données et informations soumises. Ce résumé devrait comprendre une liste complète des critères finals remplis sur le plan réglementaire, ainsi que des explications sur les métabolites et produits de dégradation mis en évidence dans les études sur le métabolisme animal, et le métabolisme des plantes, et les études appropriées effectuées sur le sol, l'eau, les sédiments, etc.
-
- O Une série complète de formulaires de vérification de la complétude du dossier.
1. pour les docs A-J
 2. pour les docs L-N (pour les substances actives et formulations considérées ensemble, la possibilité d'inclure plus d'un n° FL est déjà prévue)
 3. pour le doc. KIIA (substance active)
 4. pour le doc. KIIIA1 (première formulation)
pour le doc. KIIIA2* (deuxième formulation)
-

TABLEAU TYPE POUR LA DESCRIPTION DES BONNES PRATIQUES AGRICOLES À L'APPUI D'UNE DEMANDE DE TOLÉRANCE À L'IMPORTATION DANS LES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

| Culture et/ou situation a) | Pays | Nom du produit | E S ou I b) | Nuisibles ou groupes de nuisibles visés c) | Formulation | | Application | | | | Dose par application | | | IMAR (jours) l) | Remarques m) |
|-------------------------------|------|----------------|-------------------------|---|-------------|---------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--|----------------------|----------------------|-----------------|--------------------|-----------------|
| | | | | | Type | Concentration exprimée en | Type de méthode | Stade de la croissance et saison | Nombre min. max. | Intervalle entre les applications (min.) | kg/hl min. max. | eau (l/ha) min. max. | kg/ha min. max. | | |
| | | | | | d)-f) | i) | f)-h) | j) | k) | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |

Remarques:

- a) Pour les cultures, il convient d'utiliser à la fois les classifications de l'Union européenne et du Codex; le cas échéant, les conditions d'utilisation doivent être décrites (par exemple fumigation d'une structure).
- b) Utilisation extérieure (E), application en serre (S) ou application à l'intérieur (I).
- c) Par exemple, insectes mordants ou suceurs, insectes terricoles, maladies fongiques foliaires, mauvaises herbes.
- d) Par exemple, poudre mouillable (PH), concentrés émulsionnables (CE) ou granulés (GR).
- e) Codes GCPF – Monographie technique n° 2 du GIFAP, 1989.
- f) Toutes les abréviations utilisées doivent être explicitées.
- g) Méthode, par exemple, pulvérisation à haute ou à faible densité, épandage, poudrage, bassinage.
- h) Type de méthode, par exemple pulvérisation globale, générale ou aérienne, par rangée, de chaque plant entre les plants – le type d'équipement utilisé doit être précisé.
- i) g/kg ou g/l.
- j) Stade de la croissance au dernier traitement (monographie BBCH, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), y compris, le cas échéant, des renseignements sur la saison à laquelle l'application a lieu.
- k) Le nombre minimum et maximum d'applications possibles dans la pratique doit être indiqué.
- l) IMAR – Intervalle minimum avant la récolte.
- m) Dans les remarques, on pourra préciser l'étendue de l'utilisation, l'importance économique et les restrictions.

Tableau type pour la communication des résultats d'essais contrôlés sur les résidus à l'appui d'une demande de tolérance à l'importation dans les Communautés européennes

| | |
|--|--|
| Substance active (nom commun) : | Produit commercial (nom) : |
| Culture/groupe de cultures : | Producteur du produit commercial : |
| Organe responsable de la notification (nom, adresse) : | À l'intérieur/en serre/à l'extérieur : |
| Pays : | Autre substance active continue dans la formulation (nom commun et teneur) : |
| Teneur en substance active (g/kg ou g/l) : | Résidus calculés en : |
| Formulation (par exemple poudre mouillable) : | |

| 1 N° du rapport Situation géographique (région) | 2 Produit/variété a) | 3 Date 1. De l'ensemencement ou de la plantation 2. De la floraison 3. De la récolte b) | 4 Méthode de traitement c) | 5 Dose par application | | | 6 Dates de traitement ou nombre de traitements et date du dernier traitement d) | 7 Stade de la croissance à la date du dernier traitement e) | 8 Partie analysée a) | 9 Résidus (mg/kg) | 10 IMAR (jours) f) | 11 Remarques g) |
|---|--------------------------------|--|--------------------------------------|---------------------------|------------|-------|---|---|--------------------------------|----------------------|------------------------------|---------------------------|
| | | | | kg/hl | Eau (l/ha) | kg/ha | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

- a) Selon la classification de la CEE et du Codex (les deux doivent être utilisées).
- b) Selon le cas.
- c) Pulvérisation à haute ou à faible densité, épandage, poudrage, etc., global, général – le type d'équipement utilisé doit être précisé.
- d) L'année doit être indiquée.
- e) Monographie BBCH, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4.
- f) Nombre minimal de jours après la dernière application (intervalle minimum avant récolte, IMAR, souligner).
- g) Dans les remarques, on pourra préciser: les conditions climatiques, la méthode analytique employée, les informations fournies concernant les métabolites, la méthode de stockage, la stabilité durant le stockage, la date de l'analyse.

Note: Prière de remplir toutes les rubriques pertinentes.

FICHE SIGNALÉTIQUE À JOINDRE À UNE DEMANDE DE TOLÉRANCE À L'IMPORTATION

Substance active:

Définition du résidu:

Produits pour lesquels une LMR doit être fixée:

La tolérance à l'importation demandée est de:

La DJA proposée est:

La DAR proposée est:

Données existantes

Il existe/il n'existe pas de LMR/CE (valeur = mg/kg; fixé dans la directive)

La DJA pour cette substance est de mg/kg de bw/jour; elle a été fixée en 19 par .

La DAR pour cette substance est de mg/kg de bw; elle a été fixée en 19 par .

Conséquences de l'octroi d'une tolérance à l'importation

L'octroi de cette tolérance à l'importation se traduira par: % DJA (adulte) fondé sur et % DJA (nourrisson/enfant) fondé sur .

et: % DAR (adulte) basé sur et % DAR (nourrisson/enfant) basé sur .

Données fournies à l'appui de la demande

1. Définition du résidu et méthodes d'analyse
2. Description des BPA
3. Données concernant les essais contrôlés
4. Données concernant le comportement des résidus
5. Tolérance à l'importation/LMR proposée
6. Données toxicologiques (ensemble de données complètes)
7. Évaluation des doses absorbées par le consommateur chez l'adulte et l'enfant
8. Autres renseignements

Contexte de la demande

Renseignements additionnels