



**DIRECTIVES REGIONALES  
POUR LA REGLEMENTATION  
DES PRODUITS  
PHYTOSANITAIRES DANS LES  
ETATS MEMBRES DE LA SADC**

Novembre 2011



# DIRECTIVES REGIONALES POUR LA REGLEMENTATION DES PRODUITS PHYTOSANITAIRES DANS LES ETATS MEMBRES DE LA SADC



Publié par la SADC à travers du Projet de Sécurité Sanitaire  
des Aliments - Renforcement des Capacités du Contrôle des  
Résidus, FANR

Novembre 2011

## **© SADC, 2011 Tous droits réservés**

Les informations contenues dans la présente publication peuvent être utilisées et reproduites sans autorisation et sans frais pour tout but non lucratif à condition de joindre à toute reproduction la mention SADC comme source.

Le nom et l'emblème de la SADC sont la propriété exclusive de la Communauté de développement de l'Afrique australe. Ils sont protégés par le droit international. Leur utilisation non autorisée est interdite. Elles ne peuvent être ni copiées, ni reproduites de quelque manière que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de la SADC. Toute demande d'autorisation doit être adressée au Secrétaire exécutif du Secrétariat de la SADC.

Pour des renseignements complémentaires concernant l'utilisation de la présente publication, s'adresser au Secrétariat de la SADC à l'adresse suivante:

**Secrétariat de la SADC**  
**Private Bag 0095**  
**SADC House, Plot 54385,**  
**Central Business District**  
**Gaborone West**  
**Gaborone, Botswana**

**Tél: +267 395 1863**  
**Télécopie: +267 397 2848**  
**Adresse courriel:**  
**registry@sadc.int**  
**Site Web: [www.sadc.int](http://www.sadc.int)**

### **Remerciements:**

La Direction FANR du Secrétariat de la SADC voudrait remercier tous ceux qui ont contribué, dans le cadre de discussions ou par des contributions écrites, à l'élaboration et à la production des présentes lignes directrices. La conception et la mise en œuvre de ce programme ont été financées par le Secrétariat de la SADC par le truchement du Projet pour la sécurité sanitaire des aliments - Renforcement des capacités en matière de contrôle des résidus - avec l'appui de l'Union européenne. Le Secrétariat de la SADC est reconnaissant à l'Union européenne pour l'octroi de cette aide financière.

# DIRECTIVES REGIONALES POUR REGLEMENTATION DES PRODUITS PHYTOSANITAIRES DANS LES ETATS MEMBRES DE LA SADC

ABBREVIATIONS.....	iv
TERMES ET DEFINITIONS .....	v
PRÉFACE.....	x
SOMMAIRE EXECUTIF .....	xi
1 CHAMP D'APPLICATION DES DIRECTIVES SUR LES PRODUITS PHYTOSANITAIRES.....	1
2 DIRECTIVES DE LA POLITIQUE REGIONALE .....	1
3 CADRE POUR L'ELABORATION D'UNE LEGISLATION NATIONALE RELATIVE AUX PRODUITS PHYTOSANITAIRES DANS LA SADC.....	2
4 CADRE JURIDIQUE ET QUESTIONS CLES DANS LA REGION DE LA SADC .....	5
5 CADRE PROPOSE POUR L'ENREGISTREMENT ET LE CONTROLE DE LA QUALITE DES PRODUITS PHYTOSANITAIRES AU NIVEAU NATIONAL ET AU NIVEAU REGIONAL DE LA SADC.....	19
6 CONCLUSION .....	21
7 BIBLIOGRAPHIE .....	22
ANNEXE 1: Liste des Conventions et Directives régissant l'enregistrement des Produits de protection de récolte.....	23
ANNEXE 2: FORMULAIRE DE DEMANDE DE LA SADC .....	24
LISTE I : DOSSIER INDEX DE MATIERE ACTIVE .....	31
LISTE II : FORMULATION DU PRODUIT DOSSIER INDEX.....	36

## ABBREVIATIONS

ASEAN:	Association des Nations de l'Asie du Sud Ouest
BPA:	Bonne Pratique Agricole
BPF:	Bonne Pratique de Fabrication
CAS :	Service de Résumé Chimique –numéro d'indentification
CIPAC :	Commission Internationale de Collaboration sur l'Analyse des Pesticides
FAO:	Organisation des Nations Unies pour l'Agriculture
DJA :	Dose Journalière Aigüe
IAR :	Intervalle Avant Récolte
IUPAC :	Union Internationale de Chimie Pure et Appliquée
ISO :	Organisation Internationale de Normalisation
LIR :	Lutte Intégrée Contre les Ravageurs
LMR:	Limite Maximale de Résidus
MERCUSOR:	Marché Commun de l'Amérique du Sud
NAFTA:	Zone de Libre Échange de l'Amérique du Nord
NOEL	Niveau de non observance d'effets toxiques
OAP :	Opérateur d'Application des Pesticides
OCDE:	Organisation pour la Coopération et le Développement Économique
OIT:	Organisation Internationale du Travail
OMS:	Organisation Mondiale de la Santé
OMD :	Organisation Mondiale des Douanes
ONU:	Organisations des Nations Unies
OCR:	Operateurs de Contrôle de Ravageurs
CPI:	Consentement préalable informé
POP:	Polluant Organique Persistent
RISPD:	Plan Stratégique Indicatif de Développement Régional
SADC:	Communauté de Développement de l'Afrique Australe
SHS:	Système Harmonisé de Classification et d'Étiquetage des Produits Chimiques
SPS:	Sanitaire et Phytosanitaire
WCO:	Organisation Mondiale des Douanes
UE:	Union Européenne

## TERMES ET DEFINITIONS

**Biopesticide :** (agent de contrôle biologique) organisme vivant introduit dans l'environnement pour contrôler la population ou les activités biologiques d'une autre forme de vie considérée comme ravageur (ex. : Cryptococcus, Bacillus)

**Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) :** en matière d'utilisation des produits phytosanitaires : les modalités d'emploi de ces produits qui sont officiellement recommandées ou autorisées par les autorités nationales dans les conditions actuelles et qui sont nécessaires pour lutter de manière efficace et fiable contre les ravageurs. Ces pratiques incluent plusieurs niveaux d'emploi des produits phytosanitaires, qui ne doivent pas dépasser la dose la plus élevée autorisée et qui doivent être appliqués de manière à laisser le plus faible résidu possible.

**Commercialisation :** ensemble des activités de promotion commerciale des produits, y compris la publicité, les relations publiques et les services d'information, ainsi que la distribution et vente sur les marchés intérieurs ou internationaux.

**Conditionnement :** récipient avec son emballage protecteur utilisé pour amener les produits phytosanitaires jusqu'au consommateur par les circuits de distribution de gros et de détail

**Danger :** propriété inhérente à une substance, ou à une situation pouvant avoir des conséquences indésirables (telles que les propriétés pouvant avoir des effets néfastes sur la santé, l'environnement ou les propriétés).

**4.6 Distribution :** processus par lequel les produits phytosanitaires sont écoulés par les circuits commerciaux sur les marchés locaux ou internationaux.

**Données exclusives** Données exclusives signifie l'inclusion dans un dossier d'enregistrement des données générées de l'intérieur ou des documents qui contiennent des informations techniques ou d'autres types contrôlés par une firme pour sauvegarder son avance sur les concurrents, et soumis à l'appui de sa demande d'enregistrement. Les données exclusives peuvent être protégées sous les droits d'auteur, un brevet, des lois de secret commercial, ou législation spéciale pour le "protection des données réglementaires".

**Élimination :** toute opération consistant à recycler, neutraliser, détruire ou isoler les déchets des produits phytosanitaires, les récipients usagés et les matériels contaminés.

**Empoisonnement :** dommages ou troubles causés par un poison, y compris l'intoxication.

**Enregistrement** : processus par lequel les autorités gouvernementales nationales ou régionales approuvent la vente et l'utilisation d'un pesticide après l'évaluation complètes des données scientifiques montrant que le produit est efficace pour le but poursuivi et qu'il ne présente pas de risques inacceptables pour la santé humaine et animale ou environnementale.

**Environnement** : milieu ambiant, y compris l'eau, l'air, le sol et leurs interrelations ainsi que les rapports de ces éléments avec tout organisme vivant.

**Équipement de protection individuel** : vêtements, matériels ou équipements assurant la protection contre l'exposition aux produits phytosanitaires durant leur manipulation ou leur application.

**Équivalence** : détermination de la similarité du profil d'impuretés et du profil toxicologique ainsi que celle des propriétés physiques et chimiques présentées par des ingrédients techniquement actifs supposés similaires de produits phytosanitaires préparés par différents fabricants afin d'établir s'ils présentent des niveaux de risque similaires

**Étiquette** : texte écrit, texte imprimé ou symbole graphique sur ou collé, sur le récipient du pesticide, à son emballage extérieur ou son emballage de vente au détail.

**Fabricant** : société, autre entité du secteur public ou privé ou particulier dont l'activité ou la fonction consiste, (directement ou indirectement par l'intermédiaire d'un agent ou d'un organisme qu'il contrôle ou avec lequel il a passé un contrat), à fabriquer des principes actifs produits phytosanitaires ou à préparer des formulations et des produits à partir de celles-ci.

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

**Législation sur les produits phytosanitaires** : tout texte législatif ou réglementaire adopté pour réglementer la fabrication, la commercialisation, la distribution, l'étiquetage, le conditionnement, l'utilisation et l'élimination des produits phytosanitaires, du point de vue qualitatif, quantitatif, sanitaire et écologique.

**Limite Maximale de Résidu (LMR)** : concentration maximale d'un résidu qui est légalement autorisée ou considérée comme acceptable dans ou sur une denrée alimentaire, un produit agricole ou un produit destiné à l'alimentation animale.

**Lutte intégrée contre les ravageurs (LIR)** : l'examen attentif de toutes les techniques disponibles pour lutter contre les ravageurs et l'intégration ultérieure de mesures appropriées pour prévenir l'apparition de populations nuisibles et maintenir l'utilisation des produits phytosanitaires et d'autres types d'intervention à des niveaux économiquement justifiés, tout en réduisant dans la mesure du possible les risques de santé humaine et environnementale. La lutte intégrée met l'accent sur la croissance d'une culture saine, avec un impact négatif minimal sur les systèmes agro-écologiques, et privilégie les mécanismes naturels de lutte contre les ravageurs.

**Pesticide** : toute substance ou mélange de substances qui est destinée à prévenir, détruire ou contrôler les ravageurs, y compris les vecteurs de maladies humaines ou animales, et les espèces indésirables de plantes ou d'animaux causant des dommages ou se montrant envahissantes durant la production, la transformation, le stockage, le transport ou la commercialisation des denrées alimentaires, des produits agricoles, du bois et ses dérivés, ou des aliments pour animaux, ou qui peut être administrée aux animaux pour combattre les insectes, les acariens, les araignées et les autres nuisibles/parasites externes ou internes.. Le terme comprend les substances destinées à être utilisées comme régulateur de croissance des plantes : défoliant, desséchant, agent d'éclaircissage des fruits ou de prévention de la chute prématurée des fruits, ainsi que les substances appliquées sur les cultures, avant ou après la récolte, pour protéger les produits contre la détérioration durant l'entreposage et le transport.

**Pesticide interdit** : pesticide pour lequel toutes les utilisations ont été interdites par une action réglementaire définitive afin de protéger la santé humaine ou l'environnement. L'expression s'applique à un pesticide dont l'approbation a été refusée pour une première utilisation, ou a été retirée par l'industrie soit du marché intérieur soit pour considération ultérieure dans le processus d'approbation dans le pays, et où il y a une évidence claire qu'une telle mesure a été prise afin de protéger la santé humaine ou l'environnement.

**Pesticide sévèrement réglementé** : pesticide dont la quasi-totalité des utilisations a été interdite par décision finale de l'autorité compétente afin de protéger la santé humaine ou l'environnement, mais pour lequel une ou plusieurs utilisations spécifiques demeurent autorisées. L'expression s'applique à un pesticide dont l'approbation de la quasi-totalité des utilisations a été refusée ou qui a été retiré par l'industrie soit du marché intérieur, soit du pour considération ultérieure dans le processus national d'approbation, et lorsqu'il est clair qu'une telle mesure a été prise pour protéger la santé humaine ou l'environnement.

**Produit phytosanitaire** : formule ou préparations contenant une ou plusieurs substances actives, conditionnées sous la forme dans laquelle elle est fournie à l'utilisateur et dont le but est de :

- Protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou prévenir l'action de ces organismes (par exemple les fongicides et les insecticides pour l'agriculture/horticulture)
- Agir sur les processus vitaux des végétaux, autrement qu'une substance nutritive (par exemple en tant que régulateur de croissance).
- Conserver les produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne soient pas soumises aux dispositions de la législation relatives aux agents conservateurs.

Détruire les végétaux indésirables ou détruire les parties des plantes ou freiner ou empêcher la croissance indésirable des végétaux (par exemple les herbicides).

**Poison** : substance qui, absorbée en quantités relativement minimales par les êtres humains, les plantes ou les animaux, peut causer des troubles organiques ou fonctionnels générateurs de lésions ou même mortels.

**Produit** (ou **produit pesticide**) : matière active pesticide et autres composantes, dans la forme sous laquelle ils sont conditionnés et vendus

**Publicité** : promotion de la vente et de l'utilisation des produits phytosanitaires par des moyens imprimés et électroniques, des affiches, des expositions, des dons, des démonstrations ou de bouche à oreille

**Résidus** : toute substance spécifique laissée par un pesticide dans ou sur les aliments, les produits agricoles ou les aliments pour animaux. Le terme comprend tous les dérivés de pesticide, comme les produits de conversion, les métabolites et les produits de réaction, ainsi que les impuretés jugées importantes du point de vue toxicologique. L'expression « résidus de pesticide » comprend les résidus de source inconnue ou inévitable (comme l'environnement), ainsi que ceux qui résultent des utilisations connues de produits chimiques.

**Risque** : Fonction de la probabilité d'un effet négatif sur la santé ou sur l'environnement et de la gravité de cet effet, suite à l'exposition à un pesticide.

**Reconditionnement** : transfert autorisé d'un pesticide d'un conditionnement commercial dans un autre récipient, généralement plus petit, pour la vente ultérieure

**Service de vulgarisation** : services chargés, dans un pays, du transfert d'informations, de technologie et des conseils sur les pratiques propres à améliorer les pratiques agricoles, y compris la production, la manutention, le stockage et la commercialisation des produits agricoles.

**Substance active** : partie active d'origine biologique du pesticide.

**Toxicité** : propriétés physiologiques ou biologiques qui font qu'un produit chimique peut causer du mal ou causer des dommages à un organisme vivant par des moyens autres que mécaniques.

## **PRÉFACE**

Les présentes lignes directrices régionales sont le fruit de vastes consultations impliquant les États membres et les parties prenantes pertinentes. Les Ministres en charge de l'agriculture et de la sécurité sanitaire des aliments ont recommandé que les États membres les utilisent pour développer leurs règlements nationaux spécifiques.

Leur mise en œuvre permettra d'harmoniser les réglementations relatives à l'enregistrement et à l'utilisation des produits phytosanitaires partout dans la Région. Elles favoriseront également l'utilisation de produits phytosanitaires sûrs et d'efficacité avérée, et contribueront ainsi à l'accroissement de la sécurité alimentaire et des possibilités commerciales dans la région.

Par conséquent, je demande instamment à toutes les parties prenantes pertinentes d'adopter et de mettre en œuvre les présentes lignes directrices afin de tirer pleinement profit de toute la gamme de ressources que la Région offre en matière d'agriculture.

Tomaz Augusto Salomão  
**Secrétaire exécutif**  
**Secrétariat de la SADC**

## SOMMAIRE EXECUTIF

Le Projet Sécurité Sanitaire des Aliments : Renforcement des Capacités pour le Contrôle des Résidus a été formulé dans le cadre de la mise en œuvre du Plan Indicatif Stratégique de Développement Régional (RISDP) de la SADC et ratifié par les États Membres en Août 2003. L'objectif global de ce projet est de promouvoir le commerce régional par l'intégration régionale et un plus grand accès des États Membres de la SADC exportateurs des produits agricoles vers l'UE et les marchés mondiaux. Le but du projet est d'harmoniser de la réglementation, des directives et des procédures relatives au contrôle de la sécurité sanitaire des aliments, grâce au renforcement institutionnel dans la région de la SADC conformément aux exigences internationales et ce, afin d'augmenter les exportations tout en respectant les exigences relatives à la sécurité sanitaire des aliments. Les *Directives Régionales relatives à la Réglementation sur les Produits Phytosanitaires dans les Pays de la SADC* ont par conséquent été élaborées pour les aider à renforcer le cadre réglementaire pour l'enregistrement et le contrôle de la qualité des produits phytosanitaires tant au niveau national qu'au niveau régional de la SADC.

Ces directives énumèrent les obligations des gouvernements nationaux telles que décrites dans le *Code International de Conduite pour la Distribution et l'Utilisation des Pesticides (FAO, 2003)*. Il est impératif que les gouvernements des États Membres remplissent ces obligations aux fins de la sécurité et de la sûreté alimentaire, de la santé humaine et de l'environnement et pour le commerce international des produits agricoles. Pour remplir ces obligations d'immenses ressources sont requises. Malheureusement celles-ci manquent dans la région.. Pour surmonter ces contraintes dans la région de la SADC et pour faire un meilleur usage possible des compétences et des ressources, il est proposé que les produits phytosanitaires (y compris les pesticides utilisés en santé publique, herbicides industriels, et les paquets pour usage domestique), les politiques, la législation, l'enregistrement et le contrôle des produits phytosanitaires (y compris les produits phytosanitaires utilisés en santé publique, les herbicides industriels et les petits paquets pour les ménages) soient harmonisés dans la région. Il est proposé qu'un comité de la SADC promeuve cette harmonisation dans la Région. Elle inclura notamment es procédures d'enregistrement, les exigences, les directives, le contrôle des importations et des exportations, conformément à l'exigence selon laquelle seuls les produits homologués et correctement étiquetés peuvent être vendus, assurance qualité et certification des installations, des distributeurs et applicateurs. Les gouvernements en collaboration avec les partenaires appropriés doivent s'assurer de la mise en place des programmes indispensables en matière de formation sur l'utilisation correcte et saine aussi bien que l'élimination des stocks périmés et des récipients vides.

## **1 CHAMP D'APPLICATION DES DIRECTIVES SUR LES PRODUITS PHYTOSANITAIRES**

Le but des Directives sur Produits Phytosanitaires est de donner des conseils sur le cadre juridique indispensable aux pays de la SADC en vue de :

- Protéger la santé des êtres humains, des animaux et des plantes.
- Préserver l'environnement.
- Mettre en œuvre des méthodes de lutte des ennemis nuisibles saines, sûres, efficaces et sans cruauté.
- Assurer la transparence dans le commerce de produits agricoles à l'intérieur et l'extérieur de la région de la SADC.
- Sensibiliser le public sur les produits phytosanitaires.
- Élaborer un cadre juridique pour la gestion et le contrôle des produits phytosanitaires, y compris les Limites Maximales des Résidus.

Quoique le champ d'application des directives soit limité aux produits phytosanitaires, le cadre législatif devrait lui aussi être applicable aux produits phytosanitaires à usage non agricole, à l'instar des produits phytosanitaires utilisés en santé publique. Il ne s'applique pas aux produits phytosanitaires utilisés en santé animale qui sont inclus dans les **Directives Régionales de la SADC pour La Réglementation des Médicaments Vétérinaires**.

## **2 DIRECTIVES DE LA POLITIQUE REGIONALE**

Il est nécessaire que les États Membres de la SADC mettent en œuvre les directives régionales sur la politique de gestion de la sécurité sanitaire des aliments afin de fournir un cadre pour aider les gouvernements des pays dans l'élaboration et la mise en application d'un système national de gestion de la sécurité sanitaire des aliments. Ces systèmes ont pour but de s'assurer que les exigences pour les aliments, et les systèmes de production associés réalisent ou contribuent à la réalisation de la protection de la santé des consommateurs et assurent des pratiques équitables dans le commerce alimentaire. Ceci inclura des exigences pour les résidus des produits phytosanitaires dans les programmes de contrôle de gestion de la sécurité sanitaire des aliments. Les objectifs des directives de la politique régionale sont pour:

- Assurer un niveau élevé de protection de la vie humaine et de la santé.
- Garantir la libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines comme facteur indispensable d'un marché régional.
- Veiller à ce que les exigences régionales sur la gestion de la sécurité sanitaire des aliments ne diffèrent pas de façon significative d'un État Membre à un autre de manière à entraver la circulation des denrées alimentaires dans la région ou au niveau international.
- S'assurer que tous les organismes des États Membres disposant des mandats liés à la gestion de la sécurité sanitaire des aliments travaillent ensemble et

collaborent avec le secteur privé, les universités et les autres organismes de recherche pour assurer la coordination et la durabilité à long terme de la sécurité, la qualité et la rentabilité des aliments produits dans la région.

Les résidus des produits phytosanitaires constituent l'une des questions majeures en matière de sécurité sanitaire des aliments et de commerce. Les niveaux élevés ou indésirables des résidus des produits phytosanitaires sur les aliments, les produits agricoles et les aliments pour bétail peuvent mettre en danger la vie humaine et entraîner des restrictions du commerce dans la région et sur le plan international. En vue d'appliquer la gestion et le contrôle indispensables des produits phytosanitaires, il est nécessaire de disposer d'une législation appropriée pour permettre aux États Membres de gérer et contrôler tous les aspects liés à la disponibilité, l'utilisation, l'étiquetage, la commercialisation, la fabrication, l'importation, l'exportation, le transport et la destruction de ces produits. Des structures doivent également être mises en place pour assurer le respect de la législation et surveiller l'utilisation des produits phytosanitaires.

### **3 CADRE POUR L'ÉLABORATION D'UNE LEGISLATION NATIONALE RELATIVE AUX PRODUITS PHYTOSANITAIRES DANS LA SADC**

*Le Code de Conduite International pour la Distribution et l'Utilisation des Pesticides (FAO, 2003)* sert de cadre et de point de référence pour l'utilisation rationnelle des produits phytosanitaires par tous les acteurs concernés. Il fournit des conseils aux pays pour assurer une gestion saine des produits phytosanitaires. Il adresse en particulier des responsabilités des gouvernements nationaux et des fabricants de produits phytosanitaires. La gestion saine des produits phytosanitaires inclut le concept du cycle de vie de la gestion des produits chimiques ainsi que le développement d'une agriculture durable. La collaboration, la coopération et l'échange d'informations entre les gouvernements et les différents entités non gouvernementales en particulier pour ceux impliqués dans l'agriculture, la santé publique, l'environnement, le commerce et les échanges sont devenus de plus en plus importants.

Actuellement, la législation et la réglementation des États Membres de la SADC relatives à l'approbation des produits phytosanitaires ne sont pas conformes aux exigences internationales (Annexe 1). Elles ne tiennent notamment pas compte de la transparence dans l'approbation des produits phytosanitaires, y compris les licences, l'étiquetage, l'efficacité, les procédures d'importation/exportation, les procédés de fabrication, l'accréditation des fabricants étrangers, la distribution, le contrôle qualité, l'utilisation, le stockage, la destruction, la formation, l'application de la dose et la mise à jour des textes juridiques.

Les responsabilités les plus importantes des gouvernements sont brièvement résumées ci-après. *Le Code de Conduite International pour la Distribution et*

*l'Utilisation des Pesticides (FAO, 2003)* devrait être consulté pour plus de détails sur les responsabilités des gouvernements et de l'industrie.

### **3.1 Gestion des produits phytosanitaires**

- Réglementer la disponibilité, la distribution et l'utilisation des produits phytosanitaires et allouer des ressources adéquates pour ce mandat.
- Les pays exportateurs des produits phytosanitaires devraient fournir une assistance technique aux autres pays et s'assurer que les pratiques d'excellence en matière de négociation sont suivies, en particulier par les pays disposant de système de réglementation limité ou n'ayant aucun système.

### **3.2 Analyse des produits phytosanitaires**

- Les laboratoires d'analyse devraient être disponibles sur le plan national ou régional afin de vérifier la qualité des produits phytosanitaires mis en vente ou exportés et mener des études de suivi des résidus. Ces laboratoires doivent se conformer aux méthodes scientifiques et aux directives complètes des bonnes pratiques de laboratoire et être accrédité par les autorités désignées..

### **3.3 Réduire les risques pour la santé et l'environnement**

- Mettre en place un système d'enregistrement des produits phytosanitaires
- Effectuer des examens périodiques des produits phytosanitaires disponibles dans leur pays, le cas échéant.
- Mettre en œuvre un programme de surveillance des résidus de produits phytosanitaires dans les aliments et l'environnement.
- Avec le concours de l'industrie, assurer un emplacement correct des usines de fabrication et de formulation et des installations de stockage
- Contrôler de manière adéquate les déchets et les effluents et la mise en place des procédures d'assurance qualité pour assurer la conformité avec les normes adéquates de pureté, de performance, de stabilité et de sécurité.

### **3.4 Exigences réglementaires et techniques**

- Introduire les lois nécessaires pour la réglementation des produits phytosanitaires et prendre des dispositions pour assurer leur application effective.
- Mettre en place des systèmes d'enregistrement des produits phytosanitaires et s'assurer que seuls les produits phytosanitaires enregistrés peuvent être fabriqués, importés, vendus et utilisés.
- Réaliser une évaluation des risques et baser toute décision relative à la gestion des risques sur la totalité des données et renseignements disponibles.
- Utiliser le principes décrit dans le *Manuel sur l'Elaboration et d'Utilisation des Normes FAO/OMS sur les Spécifications des Produits Phytosanitaires (2010)* pour déterminer l'équivalence des produits phytosanitaires.

- Collaborer avec les autres gouvernements dans l'élaboration (au niveau régional ou par groupes de pays) des exigences, des procédures et des critères d'évaluation d'approbation harmonisée des produits phytosanitaires.
- Détecter et contrôler le commerce illégal des produits phytosanitaires.

### 3.5 Disponibilité et utilisation

- Tous les produits phytosanitaires offerts au grand public doivent être conditionnés et étiquetés conformément à la réglementation nationale en la matière.
- Tous les produits phytosanitaires doivent être classés en fonction des dangers qu'ils représentent. (Remarque : la classification des produits phytosanitaires par risque est recommandée par l'OMS, mais dans un avenir prévisible, toutes les substances chimiques dont les produits phytosanitaires seront classés selon le Système Général Harmonisé de Classification et d'Étiquetage des Produits Chimiques ou SGH).
- Interdire l'importation, la vente, l'achat et l'utilisation des produits phytosanitaires extrêmement toxiques et dangereux.
- La prohibition de l'importation, de la vente et de l'achat des produits fortement toxiques et dangereux doit être souhaitable, si d'autres mesures de contrôle, telles que la restriction pour certifier les utilisateurs ou les mesures semblables, sont insuffisantes pour s'assurer à que le produit peut être manipulé avec un risque acceptable pour l'utilisateur. .

### 3.6 Distribution et vente

- Des mesures réglementaires nécessaires doivent être disponibles pour prévenir le re-emballage ou le transvasement de tout pesticide dans des récipients utilisés pour les aliments ou des boissons.

### 3.7 Échange d'informations

- Faciliter l'échange des décisions réglementaires (pesticide interdit ou sévèrement réglementé, données toxicologiques, environnementales et sur la sécurité, disponibilité des ressources et des compétences, etc.) par l'entremise des institutions nationales, des organisations internationales, régionales et sous-régionales et des groupes du secteur public.
- *La Convention de Bâle sur le Contrôle des Mouvements Transfrontaliers de Déchets dangereux et de leur élimination (1989).*
- *Commission du Codex Alimentarius. Des normes du Comité du Codex sur les résidus de pesticides.*
- *Convention n ° 170 de l'OIT Concernant la Sécurité dans l'Utilisation des Produits Chimiques au Travail (1990).*
- *Convention (n ° 184) de l'OIT sur la Sécurité et la Santé dans l'Agriculture, 2001.*
- *Le Protocole de Montréal relatif aux Substances qui Appauvrissent la Couche d'Ozone (1987).*
- *Déclaration de Rio sur l'Environnement et le Développement (1992).*

- *La Convention de Rotterdam sur la Procédure de Consentement préalable applicable à certains produits chimiques et Produits Phytosanitaires Dangereux dans le Commerce International (1998).*
- *La Convention de Stockholm sur les Polluants Organiques Persistants (2001).*
- *Système Armonisé de Classification et d'Étiquetage des Produits Chimiques, deuxième Edition Révisée, Nations Unies, 2007*
- *Convention de Vienne pour la Protection de la Couche d'Ozone (1985).*
- *Système Harmonisé de Désignation et de Codification des Marchandises de l'OMD.*

### **3.8 Harmonisation régionale**

La coopération régionale est nécessaire l'élaboration est la mise en œuvre d'une politique et une législation communes sur les produits pour la protection des végétaux pour faciliter ce qui suit dans la région de la SADC :

- Le partage de l'information,
- Les critères d'enregistrement harmonisés,
- La facilitation du commerce,
- L'utilisation maximum et le partage de l'expertise et des facilités disponibles,
- Essais régionaux harmonisés pour l'efficacité et les LMR dans le but d'enregistrement dans tous les États Membres,
- Actions concertées contre les produits phytosanitaires de qualité inférieure, non enregistrés et interdits.

## **4 CADRE JURIDIQUE ET QUESTIONS CLES DANS LA REGION DE LA SADC**

Les gouvernements sont responsables de la politique et de la législation nationale indispensables pour le contrôle des produits phytosanitaires (et d'autres produits phytosanitaires non agricoles) et de la création d'installations et l'allocation des ressources à cette tâche. Ceci inclut les réglementations, les directives et les instructions et, avec la participation obligatoire de toutes les parties prenantes (à savoir l'industrie, les consommateurs, les agriculteurs, les organisations de producteurs, les syndicats et les écologistes). Selon la publication de la FAO, *Elaboration d'une Législation Nationale Relative aux Pesticides* (Etude législative de la FAO 97, 2007), un cadre juridique récent relatif aux produits phytosanitaires refléter les obligations internationales d'un pays tout en adressant de manière efficace les situations particulières de ce dernier. La législation doit prendre en compte les textes internationaux ci-après régissant la gestion des pesticides pendant tout leur cycle de vie.

- *Convention de Rotterdam sur la Procédure de Consentement Préalable Applicable à Certains Produits Chimiques et Produits Phytosanitaires Dangereux dans le Commerce International (1998).*
- *Convention de Stockholm sur les Polluants Organiques Persistants (2001)*
- *Convention de Bâle sur le Contrôle des Mouvements Transfrontaliers de Déchets Dangereux et de leur Elimination (1989).*
- *Protocole de Montréal Relatif aux Substances qui Appauvrissent la Couche d'Ozone (1987).*
- *Convention n ° 170 de l'OIT Concernant la Sécurité dans l'Utilisation des Produits Chimiques au Travail (1990).*
- *Convention (n ° 184) de l'OIT sur la Sécurité et la Santé dans l'Agriculture, 2001*

Par conséquent, les États Membres de la SADC doivent réviser et mettre à jour leur législation actuelle sur les produits phytosanitaires pour qu'elle corresponde à l'Étude Législative de la FAO 97 (*Elaboration d'une Législation Nationale Relative aux Produits Phytosanitaires*, 2007). La législation doit également tenir compte des dispositions applicables au niveau régional, par exemple l'harmonisation de l'enregistrement. Elle ne devrait pas examiner uniquement la mise sur le marché et la fin du cycle de vie des produits phytosanitaires, mais également leur utilisation effective. La loi fondamentale et ses textes auxiliaires devraient prendre en compte la situation économique et sociale, ainsi que les exigences techniques spécifiques du pays, tels que les cultures pratiquées, les problèmes de ravageurs, les habitudes alimentaires, la toxicologie des produits phytosanitaires essentiels, le niveau d'alphabétisation, le climat et la situation environnementales. Un certain nombre de questions cruciales doivent donc être examinées pour la réglementation des produits phytosanitaires dans la région de la SADC.

#### **4.1 Objectifs, Champ d'Application et Définitions de la Législation**

La loi nationale sur les produits phytosanitaires doit présenter de façon claire ses objectifs dans le préambule ou dans une autre introduction. Le préambule sert d'énoncé à la politique qui reproduit le but et les objectifs de la loi. Le champ d'application décrit la portée de la loi et ses limites, c'est-à-dire les produits et les substances auxquelles la loi s'applique et les activités ciblées liées à la gestion des produits phytosanitaires. Elle doit également comporter une section avec des définitions actualisées de tous les termes correspondants

#### **4.2 Administration**

- Les États Membres doivent affecter des ressources et prévoir des installations pour la gestion et le contrôle efficaces des produits phytosanitaires dans leurs pays.
- Chaque État Membre doit mettre en place un comité d'experts de divers ministères, départements et institutions pour le traitement des demandes d'homologation.
- Chaque État Membre devrait nommer un greffier, des agents autorisés, des analystes, des conseillers techniques et des inspecteurs afin de procéder à

l'approbation des produits phytosanitaires et au contrôle de la certification des opérateurs chargés de la lutte contre les ravageurs (OCP) et de la délivrance des licences de concessionnaires.

### 4.3 Procédures d'enregistrement

L'enregistrement doit couvrir toutes les catégories des produits phytosanitaires, à savoir ceux qui n'ont pas encore été enregistrés ou commercialisés et ceux qui sont déjà enregistrés et approuvés à titre provisoire. Elle doit prévoir des dispositions pour les substances chimiques, ainsi que pour les agents biologiques.

#### i. Produits chimiques

- Nouveaux produits
  - Protocoles harmonisés sur l'efficacité des essais de résidus
  - Exigences du contenu du dossier. Celles-ci doivent être conformes au formulaire de demande d'enregistrement de la SADC (y compris les listes I et II).
- Prolongation d'étiquette sur des produits existants

#### ii. Biopesticides

- Nouveaux produits
  - Protocoles harmonisés sur l'efficacité des essais
  - Exigences du contenu du dossier. Celles-ci doivent être conformes au formulaire de demande d'enregistrement de la SADC (y compris les listes I et II).

#### iii. Produits chimique génériques et biopesticides. Ce sont des substances qui sont produites et vendues sans protection de brevet. Les informations suivantes doivent être soumises:

- Nom et adresse du fabricant de la substance active.
- La pureté des substances actives et les impuretés actuelles dans le produit (comme déterminé par un laboratoire accrédité). Le produit technique doit être conforme aux spécifications de la FAO
- Le contenu de dossier doit être en conformité avec le formulaire de demande d'enregistrement de la SADC (y compris listes I et II)
- Rapports des essais d'efficacité et de résidu.

#### vi. Enregistrements Cloné/copiés. Une fois qu'un produit phytosanitaire est enregistré, il peut également être enregistré par un autre détenteur d'enregistrement avec la permission nécessaire du détenteur original d'enregistrement. Une telle demande d'enregistrement doit être accompagnée d'une lettre du détenteur original de l'enregistrement autorisant l'octroi d'un enregistrement copié ou cloné, basé sur l'enregistrement original, à un autre détenteur d'enregistrement. L'appellation commerciale et le numéro d'enregistrement original doivent

être énoncés ainsi que le nom et adresse du demandeur copié ou cloné et l'appellation commerciale qui sera employée. La lettre doit également clairement déclarer qu'on peut seulement accorder l'enregistrement copié ou cloné basé sur l'information confidentielle soumise par le détenteur original de l'enregistrement. L'information confidentielle inclut le nom et adresse du fabricant de la substance active, les caractéristiques physique et chimique de la substance active, la pureté de la substance active, l'identité et le pourcentage des impuretés actuelles dans le matériel technique, nom et adresse de formulateur, rapport de composition, caractéristiques de formulation, données d'efficacité, et données de résidu. La lettre de la permission pour un enregistrement copié ou cloné doit également stipuler que l'information confidentielle demeure la propriété du détenteur original d'enregistrement, ne peut être employée pour soutenir l'enregistrement pour n'importe quel autre produit par un autre fabricant, aussi bien que toutes les conditions qui mèneront à la suspension de l'accord le détenteur original de l'enregistrement et le demandeur. Elle doit également déclarer de que l'information confidentielle ne peut être rendue disponible au demandeur de l'enregistrement copié ou cloné ou aucune autre partie et l'enregistrement ne peut pas être transféré à un tiers, sans permission écrite du détenteur original d'enregistrement

#### **4.4 Confidentialité.**

Il doit y avoir des règles et des procédures claires pour déterminer quelle information sera considérée comme confidentielle. Ceci inclura le processus de fabrication, les détails de formulation et telles que les données sur les propriétés telles que l'efficacité, les résidus et la sécurité humaine et l'environnement. Les règles et les procédures doivent indiquer à quel point des registres confidentiels doivent être maintenus, stockés et qui y aura accès. Des pénalités pour des infractions à la confidentialité devraient prévues pour agir en tant que vraie force de dissuasion.

#### **4.5 Étiquetage**

Il est recommandé aux États Membres d'établir un spécimen harmonisé d'étiquettes et d'autres exigences pour la région de la SADC. Ces recommandations doivent être fondées sur *Les Directives sur les Bonnes Pratiques en Matière d'Étiquetage des Pesticides (FAO, 1995* ou comme modifié), le Système Harmonisé de Classification et d'Étiquetage des Produits Chimiques et la Classification par Danger des Produits Phytosanitaires Recommandée et les Directives de Classification (OMS, 2009). Il devrait également y avoir des directives régionales adressant les conditions d'étiquetage spécifiques pour de petits colis. Les étiquettes doivent comporter les éléments suivants:

- Identité de la substance active et contenu

- Nom et adresse du détenteur de l'enregistrement
- Numéro de lot (si cette information est imprimée directement sur le récipient, l'étiquette doit énoncer où elle peut être trouvée sur le récipient).
- Date de fabrication
- Avertissement et mises en garde
- Résistance et déclarations d'incompatibilité
- Numéro d'enregistrement
- Brève description du produit
- Délais d'attente
- Périodes de réintroduction
- Utilisations autorisées, mode d'emploi et dose unitaire.
- Classification des dangers et des pictogrammes et des bandes de couleur appropriés. Il convient de noter que le Système harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) sera mis en œuvre dans un avenir proche par la plupart des pays. Ceci inclura des mots signalétiques, des déclarations sur les dangers et pictogrammes SGH.
- Symptômes d'empoisonnement, premiers soins et consultation du médecin, le cas échéant.

#### **4.6 Révision des dossiers**

La législation doit préciser le type de formulaire de demande qu'il faut utiliser et les informations à fournir par le requérant. Ceci inclura le nom commercial proposé de la formulation, utilisation envisagée, énoncé de la composition de la formulation (y compris les ingrédients, la dénomination chimique de la substance active et méthode d'analyse de la formulation), données toxicologiques, rapports d'essais d'efficacité, rapports d'efficacité des autres pays, rapports des essais régionaux de la SADC sur les résidus effectués conformément au *Manuel sur la Soumission et l'Evaluation des Données sur les Résidus des Pesticides (FAO, 2002)*, (les analyses de résidus doivent être effectuées par un laboratoire accrédité), rapports des effets sur l'environnement, informations sur le stockage et la manipulation des produits phytosanitaires et l'utilisation des contenants et la destruction de tout excédent, premiers soins nécessaires et étiquette proposée pour approbation. Les exigences du dossier de tous les États Membres de la SADC doivent être conformes à celles du formulaire de demande d'enregistrement de la SADC.

Les décisions d'enregistrement doivent être prises par rapport à une évaluation des risques, y compris toutes les informations disponibles en conformité avec les normes de la FAO et de l'OMS pour les spécifications sur les pesticides. Les facteurs suivants doivent être pris en compte :

- Dangers humains et de santé
- Les impacts sur l'environnement, notamment les effets sur les espèces non ciblées
- Pertinence par rapport aux conditions locales d'utilisation.
- L'efficacité, l'application de normes harmonisées et reconnues

- Santé au travail et risque pour la sécurité des travailleurs. Le besoin d'équipement de protection individuel devrait également être pris en compte (l'équipement de protection individuel pourrait être inconfortable, coûteux ou indisponible).
- Qualité
- Résidus, persistance, temps de demi-vie et autres facteurs contribuant à la résistance des résidus sur les cultures concernées.
- Emballage et étiquette proposés
- Normes et LMR fixées par exigences internationales et / ou spécifications convenues.

Après examen de la demande d'enregistrement, celle-ci sera accordée (complète, provisoire ou conditionnelle) ou rejetée. Cette action peut entraîner l'interdiction d'un produit, ou sa sévère réglementation ou son élimination progressive. La Convention de Rotterdam prévoit que chaque partie qui adopte une mesure de réglementation finale interdisant ou réglementant sévèrement un produit chimique doit notifier par écrit le Secrétariat dans les 90 jours qui suivent cette action. Si l'enregistrement est refusé, le requérant recevra par la suite une explication écrite de ce refus. La loi doit prévoir un processus d'appel ; la possibilité d'examiner le statut d'un produit à tout moment ou lorsque de nouvelles informations sont disponibles.

#### **4.7 Production**

Pour s'assurer que seuls les produits phytosanitaires de qualité soient disponibles dans la région de la SADC, il est nécessaire que tous les États Membres disposent d'une approche harmonisée sur les pesticides fabriqués à l'intérieur et à l'extérieur de la Région. Les mesures suivantes (*Elaboration d'une Législation Nationale Relative aux Pesticides, Etude Législative de la FAO 97, 2007*) doit donc être adoptées par les États Membres :

- Les règles doivent être établies pour la fabrication des pesticides dans la région, notamment les emplacements pour les usines, les normes de construction et les exigences opérationnelles autorisées, les conditions de santé du travail en conformité avec la *Convention n° 170 de l'Organisation International du Travail (OIT) Concernant la Sécurité dans l'Utilisation des produits chimiques au travail, (1990)* et la *Convention n ° 184 de l'OIT sur la Sécurité et la Santé dans l'Agriculture, (2001)*.
- Directives sur la sécurité, dispositifs anti-pollution, contrôle qualité et dispositions en cas d'empoisonnement.
- Un système d'octroi de licence pour les fabricants de produits phytosanitaires devrait être établi, y compris les critères pour l'octroi ou le refus de la licence, les conditions pour la subvention et les dispositions relatives à la suspension ou la révocation.

- Les installations doivent se conformer aux bonnes pratiques de fabrication, aux mesures indispensables de contrôle qualité, à la tenue des dossiers et à la prévention de la pollution de l'environnement par les déchets dangereux
- Si les contrôles nécessaires ne sont pas réalisables dans le contexte national, la fabrication de produits phytosanitaires devra par conséquent être interdite.
- Les pays devraient également veiller à ce que leurs listes de produits phytosanitaires interdits à la fabrication soient conformes aux obligations internationales du pays.
- Les normes de qualité pour les pesticides fabriqués doivent être établies, de préférence sur base des normes de la FAO (*Normes pour les Produits Phytosanitaires*. FAO, Rome. Diverses, de 1970 à nos jours).
- Des dispositions doivent également être élaborées pour inspecter les fabricants étrangers afin de s'assurer de leur conformité aux principes des bonnes pratiques de fabrication.

#### **4.8 Importation, Exportation et Transit**

Il est important que tous les États Membres de la SADC adoptent les mêmes exigences et procédures en matière d'importation, d'exportation et de transit. Ceci assurera que seuls les produits de qualité sont disponibles dans la région et empêchera l'importation des produits bannis ou périmés. Les mesures suivantes (*Elaboration d'une Législation Nationale Relative aux Pesticides*, Etude Législative de la FAO 97, 2007) doivent par conséquent être mises en œuvre :

- L'importation et l'exportation des produits défectueux ou de qualité inférieure doit être interdite.
- Les produits phytosanitaires exportés doivent répondre aux mêmes normes de qualité que les produits domestiques similaires.
- Un système d'octroi de licences aux importateurs et exportateurs doit être pris en considération.
- Élaborer des procédures et des critères pour les décisions sur les permis d'importation, exportation et transit.
- Les inspections doivent être effectuées au point d'entrée.
- Assurer la collaboration entre l'autorité nationale compétente et le département des douanes aux points d'entrée.
- Les produits en transit d'un pays à un autre doivent être accompagnés d'une documentation de transit commune et d'une fiche signalétique dans la langue officielle du pays de transit.
- Exiger l'utilisation des codes du Système Harmonisé des Douanes sur les documents d'expédition.
- Conformité aux exigences de la Convention de Rotterdam (procédure CPI), de la Convention de Stockholm (POP) et de la Convention de Bâle (déchets dangereux).

#### **4.9 Stockage, Distribution et Transport**

Les produits phytosanitaires sont des produits dangereux. Il est donc impératif que tous les travailleurs de la chaîne d'approvisionnement reçoivent une formation appropriée et sûre sur le stockage, la manutention et le transport. Et pour ce faire, les États Membres doivent appliquer les mesures suivantes :

- Les distributeurs, les détaillants et les transporteurs des produits phytosanitaires doivent être accrédités et les conditions doivent être établies pour une telle accréditation. Les exigences reposent sur la formation et les connaissances suffisantes pour la gestion, le stockage et le transport des produits phytosanitaires selon les directives décrites dans le *Manuel sur le Stockage des Pesticides et du Contrôle des Stocks (FAO, 1996)* et sur la *Prévention de l'Accumulation de Stocks de Pesticides Périmés (1995)*.
- Établir les conditions de stockage et de transport pour les produits phytosanitaires sur la base des directives de la FAO du *Manuel sur l'Entreposage et le Contrôle des Stocks (1996)* et sur la *Prévention de l'Accumulation de Stocks de Pesticides Périmés (1995)*. Il s'agira notamment du choix du site, de la conception et la structure des bâtiments, des positions et des hauteurs d'empilement, de la durée de conservation, de la planification des stocks et des systèmes d'enregistrement, du transport local des produits, des déversements, des fuites et de l'élimination des récipients et des produits chimiques, de la décontamination, des situations d'urgence (incendie, inondation, destruction) et de la sécurité des personnes et des vêtements de protection (y compris la disponibilité des fiches signalétiques).
- Les stocks obsolètes devraient être enlevés et traités comme produits périmés en vrac en référence avec les *Directives sur l'Élimination de Grandes Quantités de Produits Phytosanitaires Périmés dans les Pays en Développement (FAO, 1996)*

#### **4.10 Utilisation, Bonnes Pratiques Agricoles, (BPA) et Matériel d'Application**

Les États Membres doivent veiller à ce que :

- Les produits phytosanitaires ne soient manipulés ni par les enfants, ni les personnes âgées ni les femmes enceintes et allaitantes conformément aux *Directives sur la Bonne Pratique de l'Application Terrestre des Pesticides (FAO, 2001)*.
- Seuls les équipements pour appliquer qui sont conformes aux *Directives sur les Critères Minimales pour les Équipements d'Application des Pesticides Agricoles doivent être utilisés..*
- Tous les produits phytosanitaires doivent être utilisés scrupuleusement selon les recommandations inscrites sur l'étiquette et les Bonnes Pratiques Agricoles.
- Des contrôles opérationnels avant la saison doivent être effectués pour détecter les fuites, les gicleurs, les vannes, les filtres endommagés, etc. avant l'utilisation du matériel pour application.

- Un équipement adéquat pour la formulation des produits phytosanitaires doit être sélectionné.
- Tout matériel pour application doit être correctement calibré (sur une base régulière) pour veiller à ce que la dose correcte soit répandue.
- Les applications doivent se faire dans des conditions météorologiques adéquates. La vitesse et la direction du vent, la température, l'humidité relative et la fréquence des pluies influenceront le dépôt de pulvérisation sur les cultures.
- Un calendrier précis pour les applications entraînera des pulvérisations en petites quantités.
- Après usage, tous les matériaux pour application doivent être lavés et rincés pour s'assurer que toutes les canalisations, les tuyaux et les soupapes sont propres. Les buses de pulvérisation et les filtres doivent être retirés, lavés et stockés.
- Tenir des registres sur les pulvérisations des champs, les réparations et l'entretien des équipements et la surveillance de la santé des opérateurs.

#### **4.11 Destruction**

Les États Membres, en coopération avec l'industrie des produits phytosanitaires et d'autres parties prenantes (à savoir les multiples partenaires du Programme Africain relatif aux stocks des produits phytosanitaires obsolètes), doivent s'assurer de l'élaboration des procédures, pour destruction en toute sécurité des récipients vides des produits phytosanitaires, des stocks interdits ou périmés. Toute action de destruction doit s'effectuer conformément à la Convention de Bâle et aux Directives de la FAO suivantes :

- *Directives sur la Gestion et l'Élimination des Récipients Usagés (2007).*
- *Directives pour la Gestion de Petites Quantités de Produits Phytosanitaires Indésirables et Périmés (1999).*
- *Directives sur l'Élimination de Grandes Quantités de Produits Phytosanitaires Périmés dans les Pays en Développement (1996).*
- *Directives Provisoires sur la Prévention de l'Accumulation des Stocks de Produits Phytosanitaires Obsolètes (1995)*

#### **4.12 Inspection, Surveillance et Mise en application**

Les États Membres doivent :

- Inspecter les produits phytosanitaires pendant toute leur cycle de vie pour leur conformité (enregistrement étiquetage, transvasement illégal dans des récipients plus petits et le stockage) et prendre des mesures juridiques nécessaires en cas de non-conformité.
- Reporter les incidents liés aux produits phytosanitaires aux autorités.
- Collecter les informations sur la contamination de l'environnement qui découle des incidents liés aux produits phytosanitaires.

- Conserver les informations détaillées sur les incidents liés aux produits phytosanitaires
- Collecter les informations sur les Polluants Organiques Persistants (POP).
- Surveiller et produire des rapports sur la gestion des déchets dangereux.

#### 4.13 Analyse

Les États Membres doivent effectuer des inspections régulières, l'échantillonnage et les analyses des produits phytosanitaires et des installations de fabrication/formulation afin d'assurer leur conformité (qualité et équivalence chimique). Les éléments suivants doivent être observés:

- Produits phytosanitaires. Effectuer les tests de routine pour garantir le respect des normes et de la qualité approuvée pendant le processus d'enregistrement.
- Produits agricoles. Entreprendre la surveillance régulière des aliments, des produits agricoles et des aliments pour animaux par des laboratoires compétents afin d'assurer du respect des LMR officielles. Les aliments, les produits agricoles et les aliments pour animaux non conformes aux LMR officielles doivent être détruits.
- Laboratoires. Les États Membres doivent identifier les laboratoires actuellement disponibles, déterminer leur situation concernant l'accréditation et prendre des mesures pour encourager la création de nouveaux laboratoires accrédités dans la Région de la SADC.
- Installations de fabrication. Effectuer des inspections pour assurer que les fabricants adhèrent aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

#### 4.14 Collaboration dans la Région de la SADC

Dans le but d'utiliser de façon optimale les compétences spécialisées et les ressources existantes dans la région, les États Membres doivent conjuguer leurs efforts dans les domaines suivants :

- De exigences d'enregistrement, des procédures et des normes harmonisées dans la région.
- Un formulaire de demande d'enregistrement commun qui contribuerait à l'élaboration des procédures d'enregistrement communes et claires dans la région. Les États Membres doivent par conséquent envisager l'acceptation d'un formulaire de demande d'enregistrement commun comme la première étape vers l'harmonisation des exigences d'enregistrement et de coopération dans la région.
- Des directives harmonisées sur l'efficacité et des essais sur les résidus pour un enregistrement dans la région.
- Les États Membres doivent souscrire aux principes de reconnaissance mutuelle et d'équivalence des enregistrements lorsque celles-ci sont applicables.

#### **4.15 Échange d'informations**

Les États Membres doivent rendre les informations sur les produits phytosanitaires disponibles au Secrétariat de la SADC.:

- Produits interdits, produits illicites et contrefaits, produits sévèrement réglementés.
- Conséquences indésirables sur l'environnement résultant de l'utilisation de produits phytosanitaires.
- Questions de sécurité en rapport avec l'application des produits phytosanitaires et la fréquence des empoisonnements.
- Les États Membres avec la collaboration de l'industrie doivent également collecter les informations sur le chiffre d'affaires annuel et les utilisations de produits phytosanitaires et autres pesticides.
- Base de données des produits phytosanitaires enregistrés.
- Publication d'une liste des produits enregistrés et autorisés.
- Publication des résultats de la surveillance de routine des résidus dans les aliments, les matières premières agricoles et les aliments pour animaux.

#### **4.16 Produits Périmés, Interdiction et Restrictions**

Tous les États Membres doivent mettre en place les éléments suivants :

- Le respect des obligations, des conventions et des protocoles internationaux, à savoir : le *Protocole de Montréal Relatif aux Substances qui Appauvrissent la Couche d'Ozone ((1987)*, la *Convention de Bâle sur le Contrôle des Mouvements Transfrontières de Déchets Dangereux et leur Elimination (1989)*, la *Convention de Rotterdam sur la Procédure de Consentement Préalable en Connaissance de Cause Applicable à Certains Produits Chimiques et Pesticides Dangereux qui font l'Objet du Commerce International (1998)* et la *Convention de Stockholm sur les Polluants Organiques Persistants (2001)*.
- La confiscation des produits phytosanitaires interdits, illicites, contrefaits et obsolètes et la réglementation des procédures d'élimination de ces produits conformément aux *Directives de la FAO sur la Gestion de Petites Quantités de Pesticides Indésirables et Périmés (1999)* et *Directives sur l'Elimination de Grandes Quantités de Pesticides Périmés Dans les Pays en Développement (1996)*.

#### **4.17 Considérations environnementales**

Les États Membres peuvent réduire les effets négatifs des produits phytosanitaires sur l'environnement en prenant les mesures suivantes :

- Interdire l'application des produits phytosanitaires sévèrement réglementés sauf par des applicateurs agréés et des opérateurs chargés de la lutte contre

les ravageurs (OCR), si la restriction sévère est basée sur le risque réel pour l'applicateur.

- Retirer les homologations, les produits phytosanitaires les plus dangereux, ainsi que les produits phytosanitaires les plus persistants, si les risques de leur utilisation ne peuvent être gérés et les produits qui présentent moins de risques et moins persistants sont disponibles.
- Mettre en œuvre des mesures de réduction des risques liés aux produits phytosanitaires en favorisant l'approbation des produits phytosanitaires biologiques et autres produits phytosanitaires à risque réduit.
- Éviter l'achat des stocks excédentaires des produits phytosanitaires au cours du processus de passation des marchés.

#### **4.18 Formation**

Toutes les parties prenantes doivent être formées sur la gestion, au contrôle, à la manipulation, au transport, à l'utilisation et l'élimination des produits phytosanitaires. Il s'agira notamment des magasiniers, des transporteurs, des représentants de commerce, des agriculteurs, des applicateurs, des OAP, des inspecteurs, des agents, des agents de vulgarisation, des fonctionnaires autorisés, etc. Les États Membres doivent veiller à ce que les programmes de formation soient mis en place pour les aspects suivants :

- L'élaboration des exigences en matière de formation et de délivrance des licences des applicateurs/OAP utilisant les produits phytosanitaires sévèrement réglementés et très dangereux et la tenue des registres nécessaires pour ces produits (date de l'application, localité, nom commercial et numéro d'enregistrement du produit appliqué, dose, nom et numéro de licence de l'applicateur ou OAP. La formation pourrait être fondée sur les *Directives de la FAO sur l'Organisation et le Fonctionnement des Cours de Formation et des Procédures de Certification des Opérateurs de Matériel d'Application des Pesticides (2001)*.
- La formation des fonctionnaires des douanes sur les produits phytosanitaires homologués et approuvés, les exigences des étiquettes et les produits phytosanitaires interdits et obsolètes.
- Veiller à ce que le public et les producteurs aient accès à l'information sur l'utilisation sûre et judicieuse des produits phytosanitaires et que les programmes de formation indispensables soient mis en place.
- Veiller à l'application des produits phytosanitaires conformément aux Bonnes Pratiques Agricoles, à la tenue des dossiers (dates d'application, produits et doses), en mettant en œuvre des stratégies visant à prévenir le développement de résistance des ravageurs contre les produits phytosanitaires et les exigences des pays importateurs de produits agricoles de la région de la SADC (tolérances à l'importation, traçabilité).
- Former les agriculteurs sur les principes de lutte intégrée contre les ravageurs (LIR). L'utilisation des produits phytosanitaires peut être réduite par la mise en

œuvre des programmes de LIR puisqu'ils mettent l'accent sur la production de cultures saines avec effets négatifs négligeables sur les systèmes agro-écologiques et encouragent les mécanismes naturels de lutte contre les ravageurs. Ces programmes impliquent généralement les agriculteurs et le personnel de terrain des gouvernements nationaux et locaux et des organisations non gouvernementales. Les gouvernements doivent par conséquent mener des actions pour l'élaboration et la promotion des programmes de lutte intégrée contre les ravageurs.

#### **4.19 Utilisation en cas d'urgence**

Des procédures explicites doivent être mises en place pour autoriser des produits phytosanitaires non enregistrés (y compris les dons) à utiliser en cas d'urgence.

#### **4.20 Promotion et Publicité**

La législation doit prévoir des dispositions relatives au contrôle de la publicité comme stipulé dans l'article 11 du *Code international de Conduite pour la Distribution et l'Utilisation des Pesticides (FAO, 2003)*. La publicité des produits phytosanitaires dans tous les médias ne doit pas être en contradiction avec les instructions et les mises en garde figurant sur l'étiquette, notamment en ce qui concerne l'entretien et l'utilisation appropriés du matériel d'application, l'équipement de protection individuel approprié, les précautions particulières à prendre pour protéger les enfants et les femmes enceintes ou les dangers liés à la réutilisation des conteneurs. Toutes les déclarations contenues dans la publicité doivent être justifiées du point de vue technique et aucune déclaration trompeuse ne doit être faite.

#### **4.21 Sécurité du travail**

Les Etats Membres doivent veiller à :

- Promouvoir la création de centres antipoison dans leurs pays.
- Tous les produits phytosanitaires doivent comporter un numéro de téléphone d'urgence (centres antipoison) sur la face centrale de l'étiquette.
- *L'adhésion à la Convention n ° 170 de l'OIT Concernant la Sécurité dans l'Utilisation des Produits Chimiques au Travail (1990).*
- *L'adhésion à la Convention n ° 184 de l'OIT sur la Sécurité et la Santé dans l'Agriculture (2001), Spécialement en ce qui Concerne les Femmes Enceintes et Allaitantes et les Enfants.*

#### **4.22 Infractions et Sanctions**

Tous les États Membres doivent prévoir des dispositions dans leur législation dans le but d'engager des poursuites requises contre les personnes qui violent la loi. La législation doit également prévoir des sanctions appropriées pour les contrevenants.

Les éventuelles infractions, comme indiqué dans *Elaboration d'une Législation Nationale Relative aux Pesticides, (Etude Législative de la FAO 97, 2007)* sont les suivantes :

- Fabrication, conditionnement, reconditionnement, étiquetage, vente, importation, exportation, stockage, distribution, application, ou utilisation d'un produit phytosanitaire non homologué.
- Vente ou distribution d'un produit phytosanitaire qui ne respecte pas les normes tel qu'indiqué lorsque le pesticide a été homologué ou le produit phytosanitaire falsifié.
- Exercice d'une fonction sans l'obtention du permis requis.
- Non- respect d'une condition de l'approbation ou de la licence.
- Violation des exigences en matière de conditionnement, reconditionnement, étiquetage, publicité, stockage ou élimination.
- Livraison d'un produit phytosanitaire dans un récipient inapproprié, détérioré ou endommagé.
- Vente ou distribution d'un produit phytosanitaire, sans une étiquette approuvée collée sur ce dernier.
- Retrait, modification ou destruction de toute étiquette sur le contenant d'un produit phytosanitaire.
- Utilisation d'un produit phytosanitaire d'une manière non conforme à l'étiquette approuvée.
- Publicité mensongère ou trompeuse.
- Déclarations ou informations fausses ou trompeuses dans une demande d'homologation ou d'octroi de licence ou dans les rapports ou dossiers exigés.
- Participation au trafic illégal de produits phytosanitaires (y compris le transport des déchets liés aux produits phytosanitaires à travers une frontière internationale).
- Les livraisons contraires aux décisions d'importation d'un pays conformément à la Convention de Rotterdam ou la Convention de Bâle.
- Le défaut de signaler les incidents liés aux produits phytosanitaires qui sont soumis aux déclarations obligatoires ou, au contraire le défaut de tenir des registres requis.
- Entrave à une inspection, ou agression sur un inspecteur.

Parmi les sanctions, l'on peut citer les amendes, la suspension ou la révocation de l'approbation ou la licence ainsi que la confiscation des produits. Egalement, le coût du nettoyage, de l'élimination, ou d'autres mesures nécessaires à limiter les dommages causés par l'infraction. Une peine d'emprisonnement est prévue pour des infractions pénales, et non pour celles administratives.

#### **4.23 Rémunérations**

Dans le but de lever des fonds pour les activités relatives à l'enregistrement et à l'inspection des produits phytosanitaires, les Etats Membres doivent exiger une rémunération pour les services rendus.

### **5 CADRE PROPOSE POUR L'ENREGISTREMENT ET LE CONTROLE DE LA QUALITE DES PRODUITS PHYTOSANITAIRES AU NIVEAU NATIONAL ET AU NIVEAU REGIONAL DE LA SADC**

Pour utiliser au mieux les ressources et les compétences de la région de la SADC, une approche harmonisée est préconisée pour répondre aux préoccupations suivantes :

- Politiques et législation inadaptée et inexistantes relatives au contrôle des produits phytosanitaires.
- Mauvaise maîtrise de l'importation, de la vente et de la distribution des produits phytosanitaires; ce qui entraîne l'utilisation des produits phytosanitaires illégaux, interdits, périmés et contrefaits.
- Exigences d'enregistrement inappropriées, à savoir : absence de directives claires sur les informations nécessaires telles que les exigences toxicologiques, le contrôle qualité, l'équivalence chimique, les données d'efficacité, les données de résidus et les exigences d'étiquetage.
- Manque de personnel dûment formé, qualifié et expérimenté pour évaluer les demandes d'homologation, examiner le degré de toxicologie sur l'homme et sur l'environnement et définir les mesures de contrôles nécessaires.
- Surveillance et application inappropriées des mesures de contrôle en vigueur.
- Mise en application inadaptée des lois ; ce qui entraîne l'utilisation inadéquate des produits phytosanitaires avec des résultats négatifs sur la santé et l'environnement et le développement d'une résistance des ravageurs contre le produit employé. La perte des marchés d'exportation sera par la suite une conséquence de cette action.
- Le manque d'installations pour les tests de qualité des produits phytosanitaires formulés et la surveillance de routine des LMR.
- Infrastructure inadaptée pour l'inspection et l'administration en vue de mettre en application les contrôles réglementaires.
- Manque de formation et d'expérience en matière d'administration et de contrôle de la réglementation.

Les problèmes mentionnés ci-dessus peuvent être résolus si les Etats Membres de la SADC adhèrent à un certain nombre de principes, tels que :

- **Harmonisation.** La région de la SADC doit contribuer au rapprochement des politiques, des législations et des actions des États Membres en matière de produits phytosanitaires.
- **Exigences communes d'enregistrement en matière de produits phytosanitaires.** Dans l'intérêt d'un marché régional, d'une mise en œuvre d'une politique agricole régionale et de la libre circulation des produits phytosanitaires, il est essentiel que ces produits soient adaptés et efficaces pour leur utilisation prévue et soient conformes aux normes de qualité requises.
- **Reconnaissance réciproque et équivalence.** Les États Membres doivent mettre en œuvre le principe de reconnaissance mutuelle des enregistrements sur la base des exigences des procédures d'approbation et les directives y compris le principe d'équivalence lorsque cela est applicable.
- **Reconnaissance des normes internationales :** Afin d'assurer la libre circulation des produits phytosanitaires dans la région de la SADC et de promouvoir leur commercialisation intra et interrégionale, les États Membres de la SADC doivent fonder leurs réglementations techniques sur les normes, les directives et les recommandations internationales, notamment celles prévues par les conventions de Rotterdam, de Stockholm et de Bâle, les spécifications et les codes de conduite de la FAO, et les normes de l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE) ainsi que la prise en compte des obligations des États Membres qui n'ont pas encore ratifié les conventions susmentionnées.
- **Participation et information :** Les Etats Membres doivent souscrire à la transparence dans les processus décisionnels concernant les décisions publiques relatives aux produits de protection de végétaux et à l'implication de tous les intervenants dans ces processus. Le public doit également avoir accès aux informations concernant les produits phytosanitaires enregistrés (excepté la propriété intellectuelle). Les Etats Membres doivent aussi participer à la formation et à la sensibilisation des acteurs de la protection des cultures et du secteur agricole.

Pour une utilisation optimale de l'expertise et des capacités disponibles dans la région de la SADC, les Etats Membres doivent mettre un système d'enregistrement national et régional harmonisés pour les produits phytosanitaires. Il s'agit notamment de l'harmonisation des politiques relatives aux produits phytosanitaires, de la législation, des instructions et des directives. Les gouvernements doivent veiller à l'harmonisation de la législation nationale en tenant compte des exigences de la région de la SADC et du contrôle des produits phytosanitaire au niveau national. Les structures régionales SPS existantes doivent faciliter l'harmonisation des Etats Membres en rapport avec l'Annexe SPS du Protocol sur le Commerce.

Pour aider les Etats Membres à harmoniser leurs mesures il est proposé que les structures existantes au sein de la SADC qui traitent des questions liées aux mesures SPS comme indiqué dans l'annexe SPS du Protocole Relatif au Commerce soient chargées de cette tâche. Ces structures doivent être utilisées pour soutenir les États Membres en ce qui suit :

- Elaboration des politiques communes relatives aux produits phytosanitaires.
- Elaboration et mise en œuvre d'une législation commune régissant les produits phytosanitaires.
- Harmonisation des instructions et directives sur les conditions d'homologation dans la région de la SADC. Ces mesures doivent respecter les règles de l'OCDE et d'autres exigences internationales. Il s'agira notamment de la toxicologie, de l'équivalence, les caractéristiques chimiques et physiques, les tests d'efficacité et les études sur les résidus conformément aux bonnes pratiques agricoles. Les tests d'efficacité et les études sur les résidus doivent être répandus dans toute la région et doivent être divisés en sous-régions présentant des conditions climatiques, des cultures et des pratiques agricoles similaires.
- Détermination de la nécessité pour et la promotion de la création des laboratoires accrédités dans la région afin de réaliser des études sur les produits phytosanitaires (assurance qualité) et l'analyse des résidus et leur étude, ainsi que la surveillance de routine des produits agricoles.
- Programmes de formation à l'intention des agriculteurs, des applicateurs et des agents de vulgarisation.
- La création d'une base de données sur les produits phytosanitaires homologués dans la région et la survenance des accidents liés aux produits phytosanitaires.
- La représentation régionale de la SADC au niveau international (par exemple les Commissions du Codex Alimentarius). Celle-ci doit impliquer la participation de toutes les parties prenantes.

## 6 CONCLUSION

L'harmonisation proposée pour le contrôle des produits phytosanitaires au niveau de la SADC respecte le *Code International de Conduite pour la Distribution et l'Utilisation des Pesticides (FAO, 2003)*. Ce processus va prendre en compte l'élaboration et la mise en œuvre des politiques communes, un cadre législatif commun, des procédures et des conditions d'enregistrement harmonisées. L'acceptation d'un formulaire de demande d'enregistrement harmonisé au niveau de la SADC indiquant les conditions et la documentation requises pour l'enregistrement des produits phytosanitaires dans la région de la SADC pourrait constituer le point de départ important pour l'harmonisation régionale.

Un aspect essentiel serait l'acceptation par les États Membres du principe de reconnaissance mutuelle et d'équivalence. Les structures existantes au sein de la

SADC qui traitent des questions liées aux mesures SPS comme indiqué dans l'Annexe SPS du Protocole sur le Commerce peuvent servir à promouvoir la coopération et à l'harmonisation de la réglementation des produits phytosanitaires entre les États Membres

## 7 BIBLIOGRAPHIE

1. *Pesticide Management in Burkina Faso. Sanou Yacouba.*
2. *Sub-regional initiatives to improve pesticide management in West Africa.* United Nations Environmental Programme.
3. *The Registration process for crop protection products within the EU.* Summary report. ECPA. Brussels July 13, 2000.
4. *International Code of Conduct on the Distribution and Use of pesticides (Revised Version).* Food and Agricultural Organization of the United Nations. Rome, 2003.
5. *Designing National Pesticide Legislation.* FAO Legislative study 97, 2007.
6. *Guidelines on Good Practice for Ground Application of Pesticides* FAO 2001.
7. *Pesticide Storage and Stock Control Manual.* FAO 1996.
8. *Provisional Guidelines on Prevention of Accumulation of Obsolete Pesticide Stocks.* FAO 1995.
9. *Guidelines for the Management of Small Quantities of Unwanted and Obsolete Pesticides.* FAO 1999.
10. *Guidelines on Disposal of Bulk Quantities of Obsolete Pesticides in Developing Countries.* FAO 1996.
11. *Guidelines on Procedures for the Registration, Certification and Testing of New Pesticide Application Equipment.* FAO 2001.
12. *Manual on Development and Use of FAO and WHO Specifications for Pesticides, 2010*

## **ANNEXE 1: Liste des Conventions et Directives régissant l'enregistrement des Produits de protection de récolte**

- *La convention de Bâle sur le contrôle du mouvement transfrontalier des déchets dangereux et leur élimination (1989).*
- *La Commission Codex Alimentarius. Les normes du Comité Codex sur les Résidus de Pesticide.*
- *La Convention de l'OIT concernant la Sécurité dans l'usage des produits chimiques au travail, No. 170 (1990).*
- *La Convention de l'OIT sur la sécurité et la santé dans l'Agriculture, No. 184 (2001).*
- *Le protocole de Montréal relatif aux substances qui épuisent la couche d'ozone (1987).*
- *La déclaration de Rio sur l'environnement et le développement (1992).*
- *La convention de Rotterdam sur la procédure de consentement d'information antérieure pour certains produits chimiques dangereux et produits phytosanitaires dans le commerce international (1998).*
- *La convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (2001).*
- *Système globalement harmonisé de la classification et étiquetage des produits chimiques (GHS), Deuxième Édition révisée, United Nations, 2007.*
- *La Convention de Vienne pour la protection de la couche d'ozone (1985).*
- *Description des produits harmonisés et système de codage de l'OMD.*

## ANNEXE 2: FORMULAIRE DE DEMANDE DE LA SADC

### DEMANDE D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHYTOSANITAIRES DE LA SADC

#### INFORMATION POUR LES DEMANDEURS

1. Le formulaire de demande doit être dûment rempli à tous égards. Le cas échéant, les renseignements requis peuvent être envoyés sous forme de pièces jointes distinctes numérotées.
2. Chaque demande doit contenir les frais d'homologation exigibles.
3. Un seul exemplaire d'études à l'appui est requis (par exemple : les données toxicologiques, les données d'efficacité, les données de résidus, les caractéristiques physiques, etc.) Voir les listes I et II
4. Les listes I et II sont fournies sous forme de contrôle et un index pour s'assurer de la pertinence des données inscrits par les candidats. Ce sera suffisant pour les informations requises d'être soumises comme une annexe séparé numéroté

#### Indiquer comme il convient :

Pesticide contenant une nouvelle matière active				
Pesticide pour lequel la source de la matière active et/ou la formulation n'est pas identique à celle d'un produit enregistré :				
Transfert d'enregistrement:				
Modifications apportées à un enregistrement antérieur :				
Autres :				
Le produit sera-t-il commercialisé sous sa propre étiquette :	OUI :		NON:	
Date de commercialisation proposée:				

<b>1. POSTULANT</b>		
Identification :	Nom du postulant/Dénomination de l'entreprise et numéro d'enregistrement	Nom du distributeur/agent/importateur dans le pays : (Liste des différents distributeurs/agents/importateurs peut être jointe).
Statut : (Importateur/formulateur/distributeur)		
Adresse physique		
Boîte postale : (et code postal)		
Téléphone : (et l'indicatif régional)		
Fax : (et l'indicatif régional)		
Adresse électronique/page Web		

<b>2. PRODUIT</b>			
Désignation : (Description du produit)	Nom commercial		
	Titulaire de la marque déposée		
Rôle du produit (ex : insecticide, herbicide, régulateur de croissance des végétaux etc.) :			
Utilisation prévue : (ex : santé public, industrie, agriculture, silviculture)			
Ravageurs et hôtes cibles :			
Les méthodes utilisées, les quantités appliqués, la fréquence et les intervalles de l'application			
Type de formulation :		Code de formulation	
no. d'enregistrement existant : (si pertinent)		Code tarifaire de l'Union Douanière Internationale	
Enregistrement au sein des Etats Membres de la SADC (veuillez préciser) :			
Enregistrement au sein d'autres pays (veuillez préciser) :			

Le produit est-il enregistré dans le pays de fabrication et de formulation :	Si oui; fournir des preuves		Si non, pourquoi ?	
--	-----------------------------	--	--------------------	--

**3. MATIERE(S) ACTIVE(S). Qualité technique conformément aux critères de la FAO le cas échéant. (doit être joint dans une enveloppe scellée)**

Matière(s) active(s) : (nom (s) commun(s);	Fabricant : (la lettre de livraison originale du fabricant ; nom et adresse)	Matière active min % de pureté .	Taux %:

**4. FORMULATION (doit être contenue dans une enveloppe scellée)**

Formulateur (Nom) :	Adresse :

**Composition (doit être contenue dans une enveloppe scellée)**

Composants et rôle (ex : émulsifiant) :	g/l	g/kg	Taux

**5. TOXICOLOGIE (produit formulé)**

SOURIS:	Toxicité orale aiguë (LD <sub>50</sub> mg/kg)	Toxicité dermique aiguë (LD <sub>50</sub> mg/kg)	Inhalation LC50 (mg/heure)
	Expérimentale	Expérimentale	Expérimentale
	Calculée	Calculée	Calculée

<b>5. TOXICOLOGIE (produit formulé)</b>						
LAPIN :		Irritation cutanée			Irritation oculaire	
Aucun						
Léger						
Modéré						
Aiguë						
Sensibilisation faite sur le cobaye		Aucune	Moyenne	Modérée	Aiguë	
Classification de l'OMS :	Ia	Ib	II	III	U	
<u>Résumé des études toxicologiques sur d'autres mammifères :</u>						
<b>6. RESUME DES EFFETS SUR L'ENVIRONNEMENT:</b>						
<u>Toxicité aux abeilles :</u>						
Toxicité aux poissons et aux autres organismes aquatiques :						
Toxicité aux oiseaux :						
<u>Toxicité aux vers de terre et aux micro-organismes du sol :</u>						
<u>Toxicité aux autres organismes non ciblés :</u>						
<u>Persistance dans l'environnement :</u>						
<u>Autres effets :</u>						

<b>7. EMBALLAGE</b>
Matériel d'emballage/récipient (ex : bidon en plastique, flacon en verre, etc.) :
Taille de l'emballage :
Destruction des récipients vides : .....

<b>8. DECLARATION FAITE PAR LE POSTULANT OU LE MANDATAIRE DUMENT AUTORISE</b>	
Nom commercial du produit :	
<p>Pour et au nom de</p> <p>Je certifie par la présente que les informations et les données fournies à l'appui de cette demande sont, au meilleure de ma connaissance, vraies, justes et complètes.</p>	
	Signature
Date	Titre officiel
Cachet officiel du Postulant/Entreprise	Pour USAGE OFFICIELLE  L'enregistrement est : Recommandé <input type="checkbox"/> Non recommandé et justifications <input type="checkbox"/>  Conseiller Technique :
	Date

NOTES :

## LISTE I : DOSSIER INDEX DE MATIERE ACTIVE

Le dossier joint à la demande doit fournir des renseignements complets (le cas échéant) conformément aux informations requises dans les listes, c'est-à-dire, détails sur les méthodes utilisées, les résumés des méthodes utilisées et les résultats des études toxicologiques et écotoxicologiques, les méthodes d'analyses, etc. Les postulants sont priés d'utiliser les méthodes de la Commission Internationale de Collaboration sur l'Analyse des Pesticides (CIPAC) pour les propriétés physiques et chimiques et d'autres références pertinentes pour les produits microbiens. La numérotation utilisée dans le dossier doit correspondre à celle du formulaire de demande. Si le produit contient plusieurs matières actives, compiler un dossier séparé pour chacune d'elle.

<b>MATIERE ACTIVE (Qualité Technique)</b>	<b>N° de l'annexe dans le dossier l'étude incluse</b>	<b>A usage officiel uniquement</b>
<b>1. DESIGNATION</b>		
<b>1.1, Nom Commercial du Produit</b>		
<b>1.2 Produits chimiques</b>		
a. Appellation commune (ISO)		
b. Code d'identification du fabricant ou de développement		
c. Dénomination chimique (IUPAC) et numéro de registre CAS		
d. Groupe chimique		
e. Poids moléculaire		
f. Processus de fabrication		
g. Formule structurale		
<b>h. Cinq analyses de lots et les impuretés</b>		
i. Formule empirique		
j. Statut de brevet La matière active est-elle brevetée ? Quel est le nom du détenteur du brevet ? Date d'expiration		
<b>1.2 Biopesticides</b>		

<b>MATIERE ACTIVE (Qualité Technique)</b>	<b>N° de l'annexe dans le dossier l'étude incluse</b>	<b>A usage officiel uniquement</b>
a. Dénomination chimique ou systématique de l'agent actif, son histoire et son utilisation		
b. Rapport avec les agents pathogènes de vertébrés, invertébrés, plantes et autres organismes existants		
c. Description générale et structure morphologique de l'agent		
d. Méthode de développement et d'isolement		
e. Propriétés chimiques et physiques de la préparation isolée		
e. Mode d'action (y compris la présence, l'absence ou la production de toxines) et le degré de spécificité de l'hôte		
f. Transmissibilité ou tout autre effet biologique envers d'autres organismes non ciblés		
g. Infectiosité et stabilité physique lors d'une utilisation correcte		
h. Stabilité génétique dans des conditions environnementales d'utilisation appropriées		
i. Toute pathogénicité et infectiosité chez l'homme et chez les animaux dans des conditions d'immunosuppression		
j. Méthodes d'analyse du produit isolé		
k. Information sur la formation des composants non intentionnels		
l. Pathogénicité et infectiosité pour les parasites/prédateurs connus des espèces cibles		
j. Manuel technique et documentation approuvée		

<b>2. PROPRIETES CHIMIQUES ET PHYSIQUES (Matière active - Qualité technique)</b>		
<b>2.1 Produits chimiques</b>		
a. Etat physique		
b. Couleur		
c. Odeur		
d. Poids spécifique à 20 ° C		
e. Pression de la vapeur à 20/25 °C		
f. Volatilité		
g. Hydrolyse DT <sub>50</sub> Jours .°C .pH		
h. Phytolyse		
i. Solubilité dans l'eau .°C .pH		
j. Solubilité dans les solvants organiques		
k. coefficient de partage n-octanol/eau		
l. Température d'ébullition en °C		
m. Température de fusion en °C		
n. Température de décomposition °C		
o. Méthode d'analyse et d'impuretés		
<b>2.2 Biopesticides</b>		
a. Occurrence dans la nature ou ailleurs		
b. Méthode d'isolation		
c. Méthode de culture		
d. Méthodes de production y compris le confinement et la procédure pour maintenir la qualité		
e. Composition du matériau final de l'organisme actif (nature, pureté)		
f. Méthodes de lutte contre la contamination du stock de semence et du maintien de la virulence		
g. Photolyse		
h. Solubilité dans l'eau .°C .pH		
<b>3. TOXICOLOGIE (Matière active - qualité technique)</b>		
a. DIA		
b. Toxicité orale aiguë I D <sub>50</sub> mg/kg, souris/lapin		
c. Toxicité cutanée aiguë I D <sub>50</sub> mg/kg, souris		
d. Inhalation I C <sub>50</sub> mg/l/jour (souris)		
e. Irritation dermique (Lapin)		
f. Irritation oculaire (lapin)		
g. Sensibilisation (cobaye)		
h. Reproduction (préciser les espèces)		

i.	Toxicité subchronique 90 jours NOEL mg/KG/jour		
j.	Toxicité chronique NOEL mg/KG/jour		
k.	Cancérogénicité (durée de vie) NOEL mg/kg/jour		
l.	Neurotoxicité NOEL mg/KG/iour		
m.	Tératogénicité NOEL mg/kg/iour		
n.	Mutagénicité/Génotoxicité		
o.	Métabolisme (souris)		
p.	Autres études		

<b>MATIERE ACTIVE (Qualité Technique)</b>		<b>N° de l'annexe dans le dossier l'étude incluse</b>	<b>A usage officiel si uniquement</b>
<b>4. ECOTOXICOLOGIE (Matière active- qualité technique)</b>			
a. Oiseaux (2 espèces)	LD <sub>50</sub> mg/kg		
	NOEL		
	LD <sub>50</sub> mg/kg		
	NOEL		
b. Poisson (2 espèces)	LC <sub>50</sub> mg/kg		
	NOEL		
	LC <sub>50</sub> mg/kg		
	NOEL		
	Reproduction		
c. Daphnie	LC <sub>50</sub> mg/l		
	NOEL		
d. Algue	LC <sub>50</sub> mg/l		
	NOEL		
e. Abeilles	LD <sub>50</sub> µg/abeilles		
	NOEL		
f. Vers de terre	LC <sub>50</sub> mg/kg		
g. Micro-organismes du sol	EC/LC <sub>50</sub> mg/kg		

<b>5. COMPORTEMENT AU SEIN DE L'ENVIRONNEMENT (Matière active - Qualité technique)</b>		
<b>Comportement, moyens de dégradation, produits de dégradation dans le sol :</b>		
a.	Principaux métabolites	
b.	DT <sub>50</sub> (iours)	
c.	Mobilité	
d.	Adsorption	
e.	Mobilité des métabolites	
<b>Comportement, voies de dégradation, produits de dégradation dans l'eau :</b>		
f.	Principaux nutriments	

g.	DT <sub>50</sub> (iours)		
h.	Surface		
i.	Sol		

<b>6. MODE D'ACTION</b>		
-------------------------	--	--

<b>7. DECHETS DES PLANTES</b>			
a.	Principaux métabolites		
b.	Métabolisme		
c.	Comportement des déchets		
d.	Plante		
e.	LMR du Codex		
f.	LMR du Pays		
g.	LMR et IAR proposés		
h.	Méthode d'analyse des déchets		

<b>8. EXIGENCES SPECIFIQUES DU PAYS</b>			
a.			
b.			
c.			
d.			
e.			
f.			

## LISTE II : FORMULATION DU PRODUIT DOSSIER INDEX

Le dossier joint à la demande doit fournir des renseignements complets (le cas échéant) conformément aux informations requises dans les listes, c'est-à-dire, détails sur les méthodes utilisées, les résumés des méthodes utilisées et les résultats des études toxicologiques et écotoxicologiques, les méthodes d'analyses, etc. Les postulants sont priés d'utiliser les méthodes de la Commission Internationale de Collaboration sur l'Analyse des Pesticides (CIPAC) pour (CIPAC) pour les propriétés physiques et chimiques et d'autres références pertinentes pour les produits microbiens. La numérotation utilisée dans le dossier doit correspondre à celle du formulaire de demande. Si le produit contient plusieurs matières actives, compiler un dossier séparé pour chacune d'elle.

FORMULATION DU PRODUIT	N° de l'annexe dans le dossier l'étude incluse	A usage OFFICIEL uniquement
<b>1. PROPRIETES CHIMIQUES ET PHYSIQUES</b>		
<b>1.1 Nom Commercial du Produit</b>		
a. Etat physique/type de formulation		
b. Couleur		
c. Odeur		
d. Stabilité durant le stockage		
e. Durée de conservation		
f. Densité		
g. Masse volumique		
h. Inflammabilité		
i. Point d'éclair		
i. Compatibilité avec d'autres produits		
k. pH		
l. pH d'une dilution aqueuse de 1%		
m. Propriétés d'oxydation		
n. Corrosivité		
o. Teneur en eau		
p. Mouillabilité		
q. Solubilité dans l'eau		
r. Moussant		
s. Taille de la particule		
t. Suspensibilité/émulsifiabilité (eau)		
u. Stabilité de l'émulsion		
v. Volatilité		
w. Viscosité		
x. Autres propriétés (le cas échéant)		
v. Méthode d'analyse		
<b>2. TOXICOLOGIE</b>		

a.	Souris Toxicité orale aigüe LD <sub>50</sub> mg/kg		
b.	Toxicité cutanée LD <sub>50</sub> mg/kg aigüe		
c.	Inhalation LC <sub>50</sub> mg/ℓ / heure		
d.	Lapin : Irritation cutanée		
e.	Irritation oculaire		
f.	Sensibilisation chez le cobaye		
g.	Classification de L'OMS		
h.	Autres études		

### 3. PROCÉDURES D'URGENCE EN CAS D'EXPOSITION OU D'EMPOISONNEMENT ACCIDENTEL

a.	Symptômes en cas d'empoisonnement chez l'homme		
b.	Premiers soins		
c.	Contact cutané		
d.	Contact oculaire		
e.	Inhalation		
f.	Ingestion		
g.	Antidote		
h.	Note au médecin/centre antipoison		

<b>FORMULATION DU PRODUIT</b>	<b>N° de l'annexe dans le dossier si l'étude est incluse</b>	<b>A usage officiel uniquement</b>
-------------------------------	--	------------------------------------

### 4. PROCEDURES D'URGENCE EN CAS D'INCENDIE/FUITE

a.	Mesures de lutte contre les incendies		
b.	Procédures en cas de fuite		

### 5. Utilisation de produit chimique (Nouvelle étiquette de réclamation à l'aide de cette demande)

a.	Culture /zone d'utilisation		
b.	Organisme cible		
c.	Taux		
d.	Etape de traitement		
e.	Mode d'utilisation		
f.	Données de résidus et intervalle avant la récolte		
g.	Phytotoxicité		
h.	Contre-indications		

<b>6 BIOPRODUITS PHYTOSANITAIRES</b>		
a. Procédures de gestion des déchets		
b. Méthode analytique <ul style="list-style-type: none"> <li>• Méthode pour détecter et identifier l'organisme</li> <li>• Méthode d'identification de la pureté et la variabilité du stock de semence</li> <li>• Méthodes pour démontrer la pureté microbiologique</li> <li>• Méthode pour démontrer l'absence des agents pathogènes de l'homme dans la matière active y compris les champignons et les protozoaires</li> <li>• Méthode pour déterminer les résidus viables et non viables (toxiques) sur ou dans les produits traités, produits alimentaires, aliments pour bétail; tissus et fluides des hommes ou des animaux ;</li> </ul>		
c. Type de formulation, composition de la formulation, nature et quantité de diluants, le but et l'identité des ingrédients non actifs		
d. Propriétés chimiques et physiques		
e. Stabilité du produit et conditions de stockage		
f. Méthode de préparation (fabrication)		

<b>7. EXIGENCES SPECIFIQUE DU PAYS</b>		
a.		
b.		
c.		
d.		
e.		
f.		