



COMITE PERMANENT INTER-ETATS DE LUTTE CONTRE LA SECHERESSE DANS LE SAHEL
PERMANENT INTERSTATE COMMITTEE FOR DROUGHT CONTROL IN THE SAHEL



Composition du Dossier d'homologation des pesticides utilisés en Santé Publique

Version de Juillet 2009

Comité Sahélien des Pesticides : Institut du Sahel, BP 1530, Bamako, Mali.
Tél.: (00223) 2022 4706 / 2022 2148 - Fax: (00223) 2022 7831- Email: csp@insah.org

INTRODUCTION

La composition du dossier d'homologation des pesticides utilisés en Santé Publique au Sahel est fixée ainsi qu'il suit:

1. une demande d'homologation du produit formulé dûment remplie, datée et signée par le demandeur ;
2. un résumé de l'ensemble des dossiers présentés ;
3. un dossier physico-chimique ;
4. un dossier efficacité biologique ;
5. un dossier analytique ;
6. un dossier toxicologique ;
7. un dossier environnemental;
8. un dossier résidus ;
9. un dossier emballage et étiquette ;
10. une attestation ou un certificat d'homologation du produit dans le pays d'origine si disponible ;
11. un échantillon pour analyse de la matière active pure, de la matière active de qualité technique, des étalons pour l'analyse des métabolites caractéristiques et des autres composants compris dans les résidus et, si possible des échantillons des substances de référence des impuretés contenues dans le produit formulé (à la demande du Comité Sahélien des Pesticides) ;
12. un échantillon du produit formulé (à la demande du Comité Sahélien des Pesticides).

L'ensemble des documents référés sous points 1 à 10 sera fourni en deux exemplaires et rédigé en langue française (ou à défaut en langue anglaise). Les échantillons référés sous points 11 et 12 ne seront envoyés au Comité Sahélien des Pesticides qu'à sa demande spécifique.

Lorsque le fabricant du produit formulé n'est pas le fabricant de la matière active, une lettre d'accord originale de ce dernier doit être jointe au dossier. Elle mentionnera l'accord du fabricant de la matière active de faire référence aux données présentées par le demandeur.

Les dispositions de confidentialité du dossier sont décrites dans les *Articles 16 et 17* de la *Réglementation commune aux Etats membres du CILSS sur l'homologation des pesticides*, (version révisée, décembre 1999) dont le contenu est le suivant :

Article 16

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

Article 17

17.1 Le demandeur, en soumettant le dossier d'homologation, peut indiquer les parties du dossier qui, de son point de vue, constituent ou contiennent des secrets industriels ou commerciaux. Le CSP et les Etats membres veillent à ce que ces informations considérées comme secrets industriels ou commerciaux restent confidentielles.

17.2 La confidentialité ne s'applique pas :

- i. aux dénominations et à la teneur de la ou des matières actives ni à la dénomination du produit commercial ;
- ii. aux noms des autres substances considérées comme dangereuses pour l'homme ou l'environnement ;
- iii. aux données physico-chimiques concernant la matière active, les matières de dégradation ou métabolites d'importance (éco-)toxicologique et le produit commercial ;
- iv. aux moyens utilisés pour rendre la matière active ou le produit commercial inoffensif ;
- v. au résumé des résultats des essais destinés à établir l'efficacité du produit et son innocuité pour l'homme, les animaux, les végétaux et l'environnement ;
- vi. aux méthodes et aux précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, du stockage, du transport ou d'autres opérations ;
- vii. aux méthodes d'analyse de la ou des matières actives et de leurs résidus après application, ainsi que des métabolites ou d'autres composantes considérées importantes du point de vue (éco-)toxicologique ;
- viii. aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage ;
- ix. aux mesures de décontamination à prendre en cas d'application ou de fuite accidentelle ;
- x. aux premiers soins et au traitement médical à appliquer en cas d'exposition accidentelle ou d'intoxication.

1. LA DEMANDE D'HOMOLOGATION

Elle doit comprendre :

1.1 Informations administratives

- 1.1.1** adresse du demandeur ;
- 1.1.2** nom et adresse du propriétaire de la marque ;
- 1.1.3** nom et adresse du fabricant du produit formulé et le lieu de fabrication;
- 1.1.4** nom et adresse du fabricant de la ou des matière(s) active(s) et le lieu de fabrication.

1.2 Identité du produit formulé

- 1.2.1** nom du produit formulé ;
- 1.2.2** composition du produit formulé : noms et proportions
 - de la ou des matière(s) active(s) ;
 - des adjuvants ;
 - des composés inertes ;
- 1.2.3** type de formulation (se référer à l'annexe II) ;
- 1.2.4** classification toxicologique OMS de la formulation .

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

- 1.3.1** nom commun international (ISO) ;
- 1.3.2** pureté ;
- 1.3.3** identités et proportions des additifs et impuretés .

1.4 Usages proposés

- 1.4.1** type de pesticide
(ex. insecticide.....)
- 1.4.2** usages proposés
(Imprégnation des matériaux (moustiquaires , rideaux,matels...) traitement des gîtes des moustiques (canaux, mares,plans d'eaux,etc.);
- 1.4.3** liste des pays (à écologies similaires) où le produit formulé est homologué et les autorisations d'emploi dans ces pays ;

2.

LE RESUME

L'objet du résumé est de fournir au Comité Sahélien des Pesticides les informations pertinentes sur le produit à homologuer. Les données fournies permettront aux membres du CSP d'avoir un aperçu rapide sur le produit à homologuer. Elles seront utilisées plus tard pour informer les utilisateurs et pour la production d'un Index Phytosanitaire pour le Sahel.

Il est demandé au requérant de remplir la fiche suivante prévue à cet effet. Il ne devra mentionner que l'essentiel et si possible sous forme de mots clés ou de phrases types.

Fiche de résumé
Nom et adresse du requérant
Nom Commercial du produit

Identification du produit		
Nom Commercial		
Nom Commun des matières actives		
Type de Formulation	Teneur en matières actives	
Propriétés physico-chimiques		
Point de fusion	Point d'ébullition	Masse volumique
Tension de vapeur	pH	Inflammabilité
Solubilité dans l'eau		
Solubilité dans les solvants organiques		
Etat physique, odeur et couleur		
Stabilité à l'entreposage		
Incompatibilités		
Autres propriétés importantes du produit selon le requérant		
Efficacité biologique		
Domaine d'application du produit		
Organisme(s) nuisible(s) visé(s)		
Doses recommandées		
Périodes et Fréquences d'application		
Délais de carence		
Informations toxicologiques		
<i>Pour la matière active technique</i>		
DL50 orale	DL ₅₀ dermale	CL ₅₀ par inhalation
Irritation de l'œil	Irritation de la peau	Sensibilisation
Cancérogénicité	Tératogénéicité	Embryotoxicité
Neurotoxicité	Effet sur la reproduction	
Classification OMS		
<i>Pour le produit formulé</i>	DL ₅₀ dermale	CL ₅₀ par inhalation
Classification OMS	Irritation de la peau	Sensibilisation
Irritation de l'œil		
Signes et symptômes d'exposition		
Symptômes d'intoxication		

Fiche de résumé (suite)
Nom et adresse du requérant
Nom Commercial du produit

Mesures de première urgence en cas d'intoxication
Thérapie et antidotes
<i>Mesures de sécurité</i>
Précautions à prendre pour le transport
Précautions à prendre pour l'entreposage
Précautions à prendre en cas d'incendie
Précautions à prendre pour la destruction des surplus et des emballages
Recommandations pour la décontamination du matériel d'application, des vêtements et équipements de protection
Précautions à prendre avant, pendant et après l'application du produit pour une utilisation sans danger du produit
Effet du produit sur l'environnement
Devenir et comportement du produit dans le sol DT ₅₀
Devenir et comportement du produit dans l'eau DT ₅₀
Toxicité du produit envers les oiseaux DL ₅₀ orale
Toxicité du produit envers les poissons CL ₅₀
Toxicité envers les organismes du sol CL ₅₀

Date d'élaboration du résumé
Signature du requérant

3. LE DOSSIER PHYSICO-CHIMIQUE

Il doit comprendre :

3.1 Pour le produit formulé :

3.1.1 nom commercial

3.1.2 type de formulation

3.1.3 état physique, couleur et odeur

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

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

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

3.1.5 teneurs minimales et maximales en ingrédients actifs

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

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

3.1.7 volatilité

3.1.8 inflammabilité

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

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

3.1.9 acidité/ alcalinité/ pH

- acidité : exprimée en g/kg de H₂SO₄ ;
- alcalinité : exprimée en g/kg de NaOH ;
- pH : exprimée pour une dilution à 1% pour les formulations à diluer dans l'eau. Préciser les limites compatibles avec une bonne stabilité du produit.

3.1.10 pouvoir corrosif

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

3.1.11 stabilité à l'entreposage

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

- fournir les résultats d'un test de stabilité accéléré effectué 2 semaines à 54°C ;
- fournir également les résultats de tests de stabilité de longue durée effectués 12 semaines à 45°C, ou 52 semaines à 37°C. Indiquer les méthodes utilisées

3.1.12 exposé des incompatibilités du produit formulé

Indiquer les incompatibilités avec les matériaux (par ex moustiquaires, draps, couverture, matelas...) avec lesquels il est susceptible d'entrer en contact lors de sa conservation, de sa manipulation ou de son application.

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

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

3.1.14 tenue en suspension

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

3.1.15 teneur en eau

Indiquer la teneur maximale tolérable et la méthode utilisée.

3.1.16 mouillabilité

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

3.1.17 finesse des particules

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

3.1.18 fluence

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

3.1.19 viscosité cinématique

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

3.1.20 miscibilité avec les hydrocarbures

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

3.2 Pour les matières actives de qualité technique :

3.2.1 état physique, couleur, odeur

3.2.2 masse volumique réelle (à déterminer pour les liquides) ou apparente (à déterminer pour les solides)

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

3.2.3 variations possibles de la composition : pureté minimale et maximale

3.2.4 point de fusion

3.2.5 point d'ébullition

3.2.6 point de décomposition

3.3 Pour les matières actives pures :

3.3.1 nom commun international

Proposé ou accepté par l'ISO et les synonymes

3.3.2 dénomination chimique

Selon la nomenclature internationale IUCPA

3.3.3 formule chimique empirique

3.3.4 formule chimique structurale

3.3.5 masse molaire

3.3.6 état physique, couleur, odeur

3.3.7 masse volumique réelle (à déterminer pour les liquides) ou apparente (à déterminer pour les solides)

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

3.3.8 point de fusion

3.3.9 point d'ébullition

3.3.10 point de décomposition

3.3.11 tension de vapeur

Elle est exprimée en millibars.

3.3.12 indice de sulfonation et caractéristiques de distillation

A déterminer pour les huiles minérales.

3.3.13 solubilité dans l'eau et dans les solvants organiques

A une température spécifiée, de préférence dans l'intervalle 20 - 25°C.

3.3.14 coefficient de partage

Entre l'eau et un solvant non miscible approprié.

3.3.15 spectres d'absorption :

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

3.3.16 stabilité chimique :

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

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

4. DOSSIER EFFICACITÉ BIOLOGIQUE

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

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

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

Le dossier efficacité biologique doit comprendre :

4.1 Les rapports des essais d'efficacité

4.1.1 Exigences d'essais

En principe, un essai doit porter sur trois objets:

- le produit testé ;
- le produit de référence ;
- un témoin non traité.

Il doit démontrer le degré d'efficacité du produit formulé sur les organismes nuisibles en cause, pour lesquels la demande d'homologation est présentée.

Le produit formulé doit être testé dans des conditions où il est démontré que l'organisme nuisible est présent à un niveau causant des effets néfastes sur la santé publique.

Pour tout produit formulé présenté à l'homologation, le requérant doit présenter les résultats des expérimentations conduites dans un ou plusieurs pays du CILSS.

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

- première expérimentation : un (1) essai en milieu contrôlé avec des répétitions ;
- deuxième expérimentation : un (1) essai en milieu contrôlé et un (1) essai dans les conditions d'utilisation publique ;

.Le CSP peut décider d'octroyer une APV en se basant sur les résultats fiables obtenus pendant les deux premières expérimentations

Pour l'homologation, par contre, le requérant est tenu de présenter :

les données sur la distribution du produit dans les pays du CILSS

les résultats des expérimentations de toxicovigilance conduites sur au moins quatre (4) ans, dans un ou plusieurs pays du CILSS .

4.1.2 Contenu des rapports

Les rapports des études sur l'efficacité biologique du produit formulé soumis à l'homologation doivent être présentés conformément aux Protocoles du CSP. Dans le cas où ceux-ci ne sont pas disponibles pour une combinaison donnée (pesticide/organisme nuisible), les rapports se conformeront aux Directives internationales (WHOPES, etc.) sur les données d'efficacité requises pour l'homologation des pesticides.

4.2 Une synthèse retraçant :

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

Ex. biochimique, physiologique

4.2.2 Une description de la voie d'action

Ex. répulsion, ingestion, inhalation, contact, systémique

4.2.3 Les modalités d'emploi

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

4.2.3b une spécification de chaque domaine d'application

4.2.3c une description de l'organisme cible

Ex. insectes, spécification de la famille, du groupe, du genre, espèce.

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

Inclure les modes opératoires recommandés pour l'application du produit

4.2.4 les limites d'emploi

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

- l'animal ;
- le substrat traité ;
- les applicateurs ;les utilisateurs de matériaux traités (enfants et femmes enceintes dormant sous matériaux traités,

4.2.4b Une indication des délais à respecter entre la dernière application du produit et l'entrée dans la zone traitée ou entre la dernière application et l'utilisation des matériaux traités

4.2.5 les incompatibilités du produit avec d'autres pesticides

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

Nota Bene L'Autorisation Provisoire de Vente ou l'Homologation est délivrée pour :

-les domaines d'application et les organismes nuisibles pour lesquels les résultats des essais d'efficacité biologique sont satisfaisants ;

-les cas où les risques sanitaires et environnementaux sont très faibles.

5.

LE DOSSIER ANALYTIQUE

Il doit comprendre :

5.1 Produit formulé

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

5.2 Résidus

5.2.1

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

5.2.2

Les méthodes d'étude des résidus dans le substrat traité ou susceptible d'être contaminé

Il doit comprendre :

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

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

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

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

6.1.1 Toxicité aiguë

L'étude abordera les points suivants :

6.1.1a DL₅₀ par voie orale

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

6.1.1b DL₅₀ par voie dermale

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

6.1.1c CL₅₀ par inhalation

Elle doit être effectuée lorsque la substance active :

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

6.1.2 Irritation de la peau

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

6.1.3 Irritation de l'œil

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

6.1.4 Sensibilisation

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

6.1.5 Toxicité orale par administration répétée

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

6.1.6 Toxicité par administration répétée par d'autres voies

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

6.1.7 Génotoxicité

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

6.1.7a Etudes *in vitro*

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

On pourra utiliser les tests suivants :

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

6.1.7b Etudes *in vivo* (cellules somatiques)

On pourra utiliser les tests suivants :

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

6.1.7c Etude *in vivo* (cellules germinales)

On pourra utiliser les tests suivants :

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

6.1.8 Toxicité à long terme / Cancérogénèse

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

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

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

6.1.9 Tératogénicité et embryotoxicité

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

6.1.10 Effets sur la reproduction

Les études seront menées sur deux générations au moins, avec un accouplement, de préférence sur le rat. Les observations porteront notamment sur la fertilité (mâles et femelles), les effets pré et post-nataux sur les jeunes et l'accroissement de la sensibilité au produit au cours des générations. La répartition des doses administrées sera telle qu'au moins une dose sera susceptible d'avoir un effet d'après les résultats des autres tests de toxicité.

6.1.11 Neurotoxicité retardée

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

6.1.12 Etudes de toxicocinétique

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

6.1.13 Autres études

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

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

6.2 L'étude de la toxicité du produit formulé

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

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

6.2.1 Toxicité aiguë

L'étude comportera les éléments suivants :

6.2.1a DL₅₀ par voie orale

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

6.2.1b DL₅₀ par voie dermale

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

6.2.1c CL₅₀ par inhalation

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

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

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

6.2.2 Irritation de la peau

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

6.2.3 Irritation de l'œil

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

6.2.4 Sensibilisation

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

6.2.5 Données relatives à l'exposition

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

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

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

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

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

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

6.2.5c Estimation et mesure de l'exposition des travailleurs

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

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

6.2.5d Estimation et mesure de l'exposition des utilisateurs de matériaux traités (cas des moustiquaires, rideaux imprégnés...)

Les utilisateurs de matériaux traités peuvent être exposés durant l'utilisation de ces matériaux. Des données suffisantes doivent être fournies pour fournir une base de sélection des dispositions de protection appropriées, y compris les périodes d'attente avant utilisation. Une estimation des personnes sensibles (enfants, femmes enceintes, personnes âgées, personnes souffrant de difficultés respiratoires...) doit être fournie.

Dans le cas où l'exposition cutanée et/ou respiratoire est (sont) la(les) voie(s) d'exposition principale (s), un essai d'absorption par la peau et /ou par inhalation peut, s'il n'est pas déjà disponible, être un essai de remplacement utile pour affiner l'estimation.

6.2.5e Absorption cutanée

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

6.2.5f Données toxicologiques disponibles concernant des substances non actives

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

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

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

On indiquera:

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

- les procédures pour la décontamination.

6.4 Les recommandations concernant la thérapie et les précautions

Les recommandations devront comporter les éléments suivants :

6.4.1 diagnostic et symptômes d'empoisonnement

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

6.4.3 thérapie et antidotes

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

6.4.4 mesures de sécurité

6.4.4a Précautions à prendre pour le transport ;

6.4.4b Précautions à prendre pour l'entreposage ;

6.4.4c Précautions à prendre en cas d'incendie ;

6.4.4d Précautions à prendre pour la manipulation des emballages ;

6.4.4e Précautions à prendre en cas de fuite ou de déversement accidentel ;

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

6.4.4g Instructions et/ou propositions devant figurer sur l'emballage

Nature des risques. Précautions à prendre avant, pendant et après l'application pour une utilisation sans danger du pesticide

7. LE DOSSIER ENVIRONNEMENTAL

Il doit comprendre :

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

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

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

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

7.1 Comportement et devenir du pesticide dans l'environnement

7.1.1 Devenir et comportement dans le sol **(ne s'applique pas aux insecticides destinés à l'imprégnation des matériaux (moustiquaires, rideaux...))**

7.1.1a Voies de dégradation dans le sol

Etudes de laboratoire

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

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

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

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

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

7.1.1b Vitesse de dégradation dans le sol

Etudes de laboratoire

La vitesse de dégradation aérobie dans le sol doit être estimée dans 3 sols représentatifs pour le Sahel (sable fin, sable limoneux [2 à 5% matière organique], sols argileux). Les études aboutissent à la détermination de la DT₅₀ et la DT₉₀ pour chaque type de sol.

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

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

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

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

7.1.1c Adsorption / désorption dans le sol

Etudes de laboratoire

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

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

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

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

.Mobilité dans le sol

Etudes de laboratoire

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

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

La mobilité dans le sol doit toujours être estimée, sauf s'il est possible de l'estimer à partir des données d'adsorption/désorption, ou sauf si la possibilité d'une

contamination du sol est exclue (ex. le traitement des espaces clos, le traitement des denrées stockées, l'utilisation domestique interne et les produits vétérinaires).

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

7.1.1e Estimation des concentrations prévisibles dans le sol

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

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

7.1.2 Devenir et comportement dans l'eau (ne s'applique pas aux insecticides destinés à l'imprégnation des matériaux (moustiquaires, rideaux...))

7.1.2a Voies de dégradation dans le milieu aquatique

Etudes de laboratoire

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

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

Les essais sont effectués avec la matière active de qualité technique

7.1.2b Vitesse de dégradation dans le milieu aquatique

Etudes de laboratoire

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

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

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

Etudes de terrain

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

7.1.2c Estimations des concentration prévisibles dans l'eau

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

En outre la concentration de la matière active, les estimations comprennent les concentrations des métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

7.1.4 Définition du résidu

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

7.2 Effets du pesticide sur les organismes non-cibles (ne s'applique pas aux insecticides destinés à l'imprégnation des matériaux (moustiquaires, rideaux...))

7.2.1 Toxicité envers les oiseaux

7.2.1a Toxicité orale, aiguë

De la matière active de qualité technique

La DL₅₀ aiguë, de la matière active de qualité technique, par voie orale sera déterminée pour deux espèces d'oiseaux au minimum. Les espèces appropriées comprennent le pigeon, la caille japonaise, le canard, le pinson *Bengalius*. Comme espèce sahélienne, le bec d'argent (*Lonchura malabarica*) est acceptable. Les espèces étudiées seront choisies en tenant compte de leur comportement alimentaire et des risques d'exposition.

Les études sont requises pour tous les domaines d'utilisation, sauf par exemple pour les bombes aérosols, spirales et ceux utilisés pour le traitement d'espaces clos et des denrées stockées.

De la formulation

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

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

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

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

De la formulation

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

7.2.1b Toxicité sub-chronique et / ou reproductive

Des données sur la toxicité sub-chronique ou reproductive pourront être nécessaires : s'il y a risque d'exposition prolongée du fait des méthodes et fréquences d'application de la formulation ;

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

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

7.2.1c Etudes en cage ou sur le terrain

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

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

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

Comme indication, ces études seront normalement exigées par le CSP :

- si les TERA et TERst <10 ou si la TERlt³ <5 (sauf si l'évaluation finale est possible sur la base de l'étude sur l'appétence) ;
- pour les produits destinés aux traitements aériens ou terrestres de grande envergure (ex. lutte antiacridienne, lutte antivectorielle), sauf s'il peut être déduit des études ci-dessus que le risque pour les oiseaux est négligeable.

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

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

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

7.2.2 Toxicité sub-chronique et / ou reproductive

Des données sur la toxicité sub-chronique ou reproductive pourront être nécessaires :

- s'il y a risque d'exposition prolongée du fait des méthodes et fréquences d'application de la formulation ;
- s'il existe des données indiquant que la substance s'accumule ;
- si des effets nocifs peuvent être envisagés à la lumière d'expériences menées avec des produits similaires ou des résultats des tests de toxicité aiguë et subaiguë de la matière active ;

7.2.3 Toxicité envers les poissons (ne s'applique pas aux insecticides destinés à l'imprégnation des matériaux (moustiquaires, rideaux...))

7.2.3a Toxicité aiguë

De la matière active

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

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

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

De la formulation

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

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

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

7.2.3b Toxicité chronique

L'étude est faite afin de déterminer la CE₅₀ et la CSEO pour au moins une espèce appropriée de poisson.

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

- pour tout produit appliqué directement sur l'eau, ou très proche de l'eau de surface, (ex. herbicides aquatiques, traitement du riz pendant qu'une lame d'eau

est présente, certains traitements antivectionnelles {ex. moustiques, Simuliidae}, traitement anti-aviaire), si la DT50 > 2 jours ;

- s'il y a des indices d'accumulation de la matière active ;
- Si les résultats des études de toxicité à court terme rendent une telle étude nécessaire.

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

7.2.3c Bio-accumulation

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

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

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

7.2.4 Toxicité envers les invertébrés aquatiques (ne s'applique pas aux insecticides destinés à l'imprégnation des matériaux (moustiquaires, rideaux...))

7.2.4a Toxicité aiguë

De la matière active

La détermination de la CE₅₀ aiguë pour au moins une espèce appropriée d'organisme est exigée. L'étude peut être effectuée avec l'espèce standard *Daphnia magna*, ou avec une des espèces sahéliennes *Caridina africana* (crustacée), *Streptocephalus sudanicus* (crustacée) ou *Anisops sardeus* (insecte aquatique).

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

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

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

De la formulation

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

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

Si un des trois groupes d'organismes évalués en 7.2.4 à 7.2.6 est beaucoup plus sensible que les autres à la matière active (un facteur de 100, ou plus), les études avec

la formulation doivent être effectuées uniquement avec l'espèce la plus sensible. Le cas échéant, les études sont faites avec au moins une espèce de chacun des trois groupes d'organismes aquatiques (poissons, invertébrés, algues).

7.2.4b Toxicité chronique

Détermination de la CE₅₀ et CSEO pour au moins une espèce appropriée d'invertébré aquatique, de préférence *Daphnia magna*.

(Après élaboration des protocoles standards pour les tests chroniques, l'étude peut également être effectuée avec une espèce sahélienne comme *Caridina africana* ou *Streptocephalus sudanicus*.)

Une étude chronique avec une espèce appropriée d'invertébré aquatique est exigée pour tout produit appliqué directement sur l'eau, ou très proche de l'eau de surface, (ex. herbicides aquatiques, traitement du riz pendant qu'une lame d'eau est présente, certains traitements antivectoriels {ex. moustiques, Simuliidae}, traitement anti-aviaire), si la DT₅₀ > 2 jours ;
si les résultats des études de toxicité à court terme rendent une telle étude nécessaire.

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

7.2.5 Toxicité envers les algues aquatique (ne s'applique pas aux insecticides destinés à l'imprégnation des matériaux (moustiquaires, rideaux...))

7.2.5 Effets sur la croissance

De la matière active

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

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

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

De la formulation

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

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

Si un des trois groupes d'organismes évalués en 7.2.4 à 7.2.6 est beaucoup plus sensible que les autres à la matière active (une facteur de 100, ou plus), les études avec la formulation doivent être effectuées uniquement avec l'espèce la plus sensible. Le

cas échéant, les études sont faites avec au moins une espèce de chacun des trois groupes d'organismes aquatiques (poissons, invertébrés, algues).

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

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

8.

LE DOSSIER RÉSIDUS

Il doit comprendre :

Des données sur les résidus du produit formulé et de ses métabolites sur :

sol

murs

l'eau

sang

matériaux imprégnés (moustiquaires, rideaux...)

9. LE DOSSIER EMBALLAGE ET ÉTIQUETTE

Il doit comprendre :

9.1 Emballage

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

Le matériau retenu doit être parfaitement adapté aux propriétés physico-chimiques du contenu en fonction des conditions locales de stockage, notamment pour éviter toute corrosion.

Si le contenu devait être utilisé à de très faibles doses pour les produits liquides notamment, l'existence de bouchon doseur est une garantie supplémentaire de bon dosage et de sécurité d'emploi.

Le volume unitaire de l'emballage doit, si possible, être adapté à l'unité de surface à traiter, pour que la totalité du contenu soit utilisée en une seule fois.

Les sur-emballages, notamment en cartons, doivent être le plus solide possible pour faciliter le transport et le stockage. Les indications de transport sont portées sur les sur-emballages et gros emballages conformément aux symboles internationaux adoptés pour les domaines aériens, maritimes, ferroviaires et terrestres.

Le demandeur doit préciser:

- la nature des matériaux constitutifs des emballages ;
- la contenance ;
- les dimensions des emballages : notamment le diamètre des ouvertures et le dispositif de fermeture ;
- les recommandations pour l'élimination des produits périmés et emballages ;

9.2 Modèle d'étiquette

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

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

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

L'étiquette doit comprendre les données suivantes :

9.2.1 une description du contenu :

- | | |
|---------------|-----------------------------------------------------------------|
| 9.2.1a | nom commercial du pesticide |
| 9.2.1b | nom et teneur en matières actives |
| 9.2.1c | type de pesticide
(insecticide,) |
| 9.2.1d | type de formulation |
| 9.2.1e | contenu net exprimé en unités de mesures internationales |

- 9.2.2 une indication très visible du risque**
Par une bande colorée en bas de l'étiquette et un symbole de toxicité conformément à la classification OMS des pesticides.
- 9.2.3 des indications concises pour les précautions à prendre**
Pour la manipulation et l'utilisation judicieuse du pesticide.
- 9.2.4 des indications concises sur les premiers soins en cas d'intoxication**
- 9.2.5 des indications sur la bonne utilisation du contenu :**
 - 9.2.5a comment, quand et où utiliser le produit**
Préciser les nuisibles et les stades de traitement
 - 9.2.5b contre-indications d'emplois**
 - 9.2.5c précisions sur les délais d'attente. avant utilisation**
- 9.2.6 le nom et l'adresse du Fabricant** (« *Pesticide fabriqué par* »)
- 9.2.7 le lieu de fabrication du produit** (*pays*)
- 9.2.8 le nom et l'adresse du distributeur national ou régional s'il en existe**
(« *Pesticide distribué par* »)
- 9.2.9 le numéro d'homologation** (« *N° d'homologation:* »)
- 9.2.10 la date de fabrication ou de formulation** (« *Fabriqué le* »)
- 9.2.11 le numéro du lot**
- 9.2.12 la date de péremption** (« *A utiliser avant* »)
- 9.2.13 les conditions de stabilité**
- 9.2.14 les conditions de mises en garde**
- 9.2.15 une indication des responsabilités légales**

Le fabricant doit utiliser des étiquettes qui portent autant que possible des symboles et des pictogrammes agréés sur le plan international, outre les instructions et les mises en garde écrites.

Il est indispensable que l'étiquette soit parfaitement adhérente à l'emballage, si possible imperméable et demeurant parfaitement lisible quel que soit le moment de l'utilisation.

L'étiquette doit obligatoirement porter la mention: "*Lire attentivement l'étiquette avant l'emploi*".

9.3 Etiquettes pour les petits emballages

Pour les petits emballages dont les dimensions sont inférieures ou égales à 100 ml pour les liquides et inférieures ou égales à 100 g pour les solides), le demandeur est tenu de fournir une notice. Cette notice doit comporter l'ensemble des exigences du modèle d'étiquette.

L'étiquette sur ces emballages portera les données suivantes :

- 9.3.1 une description du contenu :**
 - 9.3.1a nom commercial du pesticide**
 - 9.3.1b nom et teneur en matières actives**
 - 9.3.1c type de pesticide**

- Ex. insecticide,
- 9.3.1d** **type de formulation**
9.3.1e **contenu net exprimé en unités de mesures internationales**
- 9.3.2** **une indication très visible du risque**
Par une bande colorée en bas de l'étiquette conformément à la classification OMS des pesticides
- 9.3.3** **des indications sur la bonne utilisation du contenu**
- 9.3.4** **le nom et l'adresse du Fabricant** (« *Pesticide fabriqué par* »)
- 9.3.5** **le numéro d'homologation** (« *N° d'homologation:* »)
- 9.3.6** **le numéro du lot**
- 9.3.7** **la date de fabrication ou de formulation** (« *Fabriqué le* »)
- 9.3.8** **la date de péremption** (« *A utiliser avant* »)
- 9.3.9** **l'inscription de la mention :** « *Lire attentivement la notice avant l'emploi* »