

DEMANDE DE LMR EU / TOLERANCE D'IMPORTATION

Procédure lorsque la Belgique est l'Etat-Membre Evaluateur (EMS)



CONTACT

SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et
Environnement
Service Produits phytopharmaceutiques et Engrais
Eurostation II, Place Victor Horta 40/10
1060 Bruxelles

Site web: www.phytoweb.be

Tél.: +32 (0)2 524 97 97 (callcenter SPF)

E-mail: phytoweb@sante.belgique.be

Formulaire de contact: /

DOCUMENT INFORMATION

Demande LMR EU / tolérance d'importation:

Procédure lorsque la Belgique est l'Etat-Membre Evaluateur (EMS)

Version 2.0

01/02/2017

TABLE DES MATIERES

1. Introduction
2. Soumission de la demande
3. Exigences relatives au dossier
4. Recevabilité de la demande et facturation
5. Evaluation par la BE comme EMS
6. Suivi après publication de la LMR

1. Introduction

Conformément au Règlement (CE) No 1107/2009, un des prérequis avant d'autoriser un produit phytopharmaceutique est que les résidus dans les aliments pour l'homme et l'animal qui pourraient résulter de l'utilisation prévue de ce produit soient couverts par les Limites Maximales de Résidus (LMR UE) fixées dans le Règlement (CE) No 396/2005.

Si cette condition n'est pas respectée, une demande de nouvelle LMR (ou de modification de la LMR existante) doit être introduite. La procédure d'établissement de la LMR doit être terminée avant qu'une autorisation puisse être accordée par un Etat-membre.

La **procédure pour la demande et l'établissement d'une LMR de l'UE (y compris pour une tolérance d'importation)** est décrite dans le *Guidance Document SANTE/2015/10595*¹ de la Commission Européenne:

http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_mrl-setting-proc.pdf [anglais]

La soumission et l'évaluation **des données permettant de confirmer une LMR de l'UE réclamées lors de la révision des LMR** suit grosso modo la même procédure qu'une application standard pour l'établissement / la modification d'une LMR de l'UE (voir ci-dessus). Des indications supplémentaires sont disponibles dans le document suivant, préparé par les services la Commission Européenne:

http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_sanco-10235-2016.pdf [anglais]

Le **demandeur** d'une autorisation de produit phytosanitaire et les autres parties prenantes peuvent soumettre une demande de modification d'une LMR de l'UE (cf. CE guidance document).

La demande de LMR doit être introduite auprès d'un Etat-Membre de l'UE, qui agira en tant qu'**Etat-membre Evalueur (EMS)**. En principe, il s'agit de l'Etat-Membre dans lequel l'autorisation est demandée (ou le RMS zonal dans le cas d'une évaluation zonale). Toutefois, si la demande implique l'évaluation d'études de base², la demande de LMR sera de préférence soumise à l'Etat-Membre désigné Etat-Membre Rapporteur (RMS) dans le cadre (du renouvellement) de l'approbation de la substance active (selon la Directive 91/414/EEC ou le Règlement (CE) No 1107/2009).³ Les demandes de tolérances d'importation, qui ne sont, par définition, pas associées à une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique dans l'UE, doivent être soumises au RMS.

¹ *Guidance Document on MRL setting procedure in accordance with articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/2015/10595).*

² Par "Etudes de base", on entend les études qui supportent l'établissement des définitions de résidus pour les produits végétaux et animaux (càd les études de stabilité de stockage, de métabolisme dans les plantes et les animaux, les études d'affouragement, les études sur la nature des résidus dans les produits transformés et les cultures de rotation).

³ Note: Une demande de LMR peut aussi être soumise conjointement au dossier de (renouvellement) de l'approbation de la substance active.

Lorsque la Belgique agit comme EMS pour une demande de LMR, ce qui suit est d'application.

2. Soumission de la demande

L'évaluation d'une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique en Belgique (par le Comité d'Agréation national) et le traitement d'une demande de LMR (au niveau de l'UE) sont gérés comme deux procédures distinctes. Par conséquent, deux demandes distinctes doivent être envoyées.

Même dans le cas où une demande de LMR est soumise conjointement au dossier européen supportant la demande de (renouvellement de) l'approbation de la substance active, un formulaire de demande distinct doit être soumis pour la LMR.

Les demandeurs sont invités à mentionner clairement le lien entre les deux applications dans leurs lettres d'accompagnement et leurs communications, de façon à clarifier pour quel(s) usage(s) une nouvelle LMR européenne est nécessaire et si la demande de LMR correspondante est déjà en cours d'évaluation ou non.

Selon le calendrier indicatif mentionné dans l'UE Guidance Document SANTE/2015/10595, il faut compter environ 2 ans entre la soumission d'une demande de LMR et la publication effective (entrée en vigueur) de la LMR. Compte tenu de cela, il est **recommandé, si c'est possible, de soumettre l'application de la LMR préalablement, c'est-à-dire avant le dépôt de la demande pour l'autorisation nationale du produit phytopharmaceutique.**

3. Exigences relatives au dossier

Les exigences relatives aux dossiers de demande de LRM sont décrites dans l'article 7 du Règlement 396/2005/CE. Quelques informations pratiques concernant la présentation d'un dossier aux autorités belges sont résumées ci-dessous.

<i>Adresse pour l'envoi</i>	A l'attention de: Mme Davina Fevery SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement DG Plantes, Animaux, végétaux et Alimentation Service Produits phytosanitaires et Engrais Eurostation II, 7ième étage Place Victor Horta 40 boîte 10 1060 Bruxelles Belgium
-----------------------------	---

<i>Lettre d'accompagnement</i>	<p>Cette lettre doit clarifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Le contexte de la demande, par exemple le lien avec une demande d'autorisation nationale d'un produit phytopharmaceutique ○ L'adresse de facturation
<i>Contenu du dossier</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Formulaire de demande de LMR (dûment rempli en anglais et signé) – voir le dernier modèle sur http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_mrl-appl-form.doc - Doc D (BPA des usages demandés présentés dans un format international). - Doc L-CA et L-CP, sections 2 et 4 - Doc M-CA et M-CP, sections 2 et 4 (incluant le résumé des résultats des essais résidus) - Doc K-CA et K-CP (données répondant aux informations requises pour la fixation de LMR pour les pesticides, y compris, le cas échéant, les données toxicologiques et les données sur les méthodes analytiques de routine pour utilisation par les laboratoires de contrôle, ainsi que des données sur le métabolisme végétale et animale ; cf. Règlement (UE) N° 283/2013, section 6 et, le cas échéant, les articles 4 ou 5) - Un index des documents (liste des références). - Un aperçu complet de la littérature scientifique relative aux préoccupations pertinentes pour le produit phytopharmaceutique et/ou ses résidus <p>Dans le cas d'une demande de tolérance d'importation, un dossier toxicologique permettant l'établissement d'une DJA et d'une DAR peuvent être nécessaires.</p>
<i>Dossier format</i>	<p>1 copie électronique sur CD-ROM:</p> <p>De préférence en format CADDY XML (si disponible) ou des dossiers individuels (résumés D, M et L en format Word; documents K en pdf ou Word).</p>

Si des données complémentaires sont ajoutées durant le processus d'évaluation, un CD-ROM avec le dossier complet (données complémentaires incluses) doit être fourni.

4. Recevabilité de la demande et facturation

Après réception de la demande de LMR, la Belgique évaluera la recevabilité de la requête et effectuera un contrôle de conformité administrative du dossier.

Après réception, le demandeur recevra une facture demandant de payer le montant de la rétribution correspondante (cf. www.phytoweb.be – [rétributions et cotisations](#)).

En cas de recevabilité de la requête et si le dossier est complet, la Belgique entreprendra les mesures appropriées pour informer la Commission européenne, l'EFSA et les autres États membres de l'UE (via l'EFSA) de la demande.

Cette étape couvre normalement 1 mois (à partir de la réception).

5. Evaluation par la BE comme EMS

L'évaluation par la Belgique sera lancée lorsque le demandeur aura payé la rétribution demandée (voir ci-dessus).

Selon le document d'orientation EC SANTE/2015/10595 l'état de membre évaluer (EMS) doit rédiger un rapport d'évaluation (ER) endéans les 12 mois qui suivent la réception de la demande. Cette période peut être prolongée de max. 6 mois lorsque des données supplémentaires sont nécessaires à la finalisation de l'évaluation.

En pratique, la Belgique vise à évaluer une demande de LMR dans les 3 mois qui suivent le paiement de la rétribution, si aucune nouvelle étude de base (par exemple nouvelle étude de métabolisme) ne doit être évaluée.

6. Suivi après publication de la LMR

L'autorisation d'un produit phytopharmaceutique en Belgique, pour laquelle la demande a été mise « en suspens » en attendant la fixation d'une LMR européenne adéquate (comme seule condition non respectée pour l'autorisation) peut être accordée à partir du moment où la LMR de l'UE - nouvelle ou modifiée - est publiée au Journal officiel de l'Union européenne (<http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html>).

Le demandeur est invité à recontacter le Service Produits Phytopharmaceutiques et Engrais à ce moment-là.

□