

## **Introduction aux exigences de données résidus**

---

Dans la majorité des cas, la présence de résidus dans les végétaux ou produits végétaux ne peut être évitée, même lorsque les procédures et les Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) ont été scrupuleusement respectées. Des essais résidus sont nécessaires pour déterminer la teneur en résidus et évaluer l'impact de ces résidus sur la santé humaine et animale. Une planification et préparation sélective des essais résidus est nécessaire pour prendre en compte la grande gamme et la diversité des techniques et méthodes, des traitements et analyses. Les données récoltées servent pour la fixation des LMRs (Limites Maximales de Résidus) et pour évaluer le risque et s'assurer de la protection du consommateur. L'évaluation se fait selon des lignes directrices pour évaluer de façon fiable le comportement des résidus et de s'assurer que de telles données sont mutuellement comparables. Les principes uniformes aident également à la fixation des LMRs et facilitent les échanges commerciaux des produits alimentaires. Les essais résidus reposent sur des connaissances acquises des études de dégradation, de transformation et le métabolisme des produits phytopharmaceutiques et leur absorption, translocation et mode d'action. Les essais résidus sont normalement conçus de manière à prendre en compte les Bonnes Pratiques Agricoles et prendre aussi en compte la teneur en résidu la plus élevée probable. Les teneurs en résidus dépendent des quantités appliquées, le moment d'application, le délai avant récolte (PHI intervalle entre la date de dernier traitement et la date de récolte), les conditions climatiques, le type de formulation et de la méthode d'application. Les résidus sont sujets à la translocation, à dilution (à mesure que la plante se développe et que la masse des tissus augmente) et à la dégradation ou à la transformation (métabolisme). De plus, la persistance d'une substance active dans la plante est influencée par ses propriétés physico-chimiques. Aussi, en plus des modes d'applications préconisés, il faut de facto tenir compte des méthodes ou pratiques agricoles usuelles.

Les essais résidus sont donc réalisés en vue de soutenir les dossiers annexe II (demande d'approbation des substances actives selon Règlement (CE) 1107/2009 ou pour soutenir des dossiers annexe III (concernant les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques).

C'est en se référant à plusieurs années d'expériences en matières d'exigences de données résidus que la Commission Européenne a conclu que les données requises pour l'approbation (dossier annexe II) et celles requises pour la mise sur le marché de formulations (annexe III) de produit phytopharmaceutiques sont identiques.

Etant donné que certaines de ces substances actives peuvent être très dangereuses pour l'homme, les animaux et pour l'environnement, leur approbation selon le Règlement (CE) 1107/2009 ou la

mise sur le marché de formulations qui les contiennent se fait sur base d'évaluation de risque d'exposition des consommateurs, des animaux et de l'environnement.

Ces évaluations se font pour pour le moment à l'aide de modèles déterministes.

De la qualité des données fournies va dépendre la qualité de l'évaluation de risque qui va permettre de fixer les LMRs et les conditions d'utilisation dans lesquelles le risque lié au produit phytopharmaceutique est maîtrisé.

De ce fait, les informations fournies, pour une ou plusieurs formulations contenant la substance active doivent être suffisantes et fiables afin de permettre une évaluation du risque que représentent les résidus de la substance active, ses métabolites et produits de dégradation pertinents pour les humains et animaux de la ferme destinés la consommation.

Le guide présente un résumé général des exigences à satisfaire lors de la présentation de données résidus pour l'évaluation des risques pour soutenir une demande d'approbation d'une substance selon le Règlement (CE) 1107/2009 et à la mise sur le marché de préparations à base de cette substance.

Pour chaque type de données requises pour l'évaluation de risques, il existe des lignes directrices soit européennes soit OECD. Un tableau récapitulatif des lignes directrices relatives aux exigences de données résidus pour les dossiers Annexe II et Annexe III se trouve en annexe du présent guide. Il permet d'avoir une vue d'ensemble assez rapide sur l'ensemble de la documentation à consulter. Toutefois, il faut noter que lorsqu'elles existent ce sont les lignes directrices européennes qui sont d'applications.

Ce guide aussi bien que les lignes directrices sont assez souvent révisés du fait que l'environnement réglementaire de la communauté est très dynamique. Les éditeurs du guide conseillent donc à l'utilisateur de s'assurer qu'il a en sa possession les dernières révisions que l'on trouve respectivement sur le site internet du service pesticides et engrais ([www.fytoweb.be](http://www.fytoweb.be)) et sur le site de la Commission Européenne ([http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/guideline\\_documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guideline_documents_en.htm)).

---

## **Exigences en matière de données applicables aux résidus des substances actives et des produits phytopharmaceutiques**

---

D'un point de vue réglementaire, les exigences en matière de données applicables aux substances actives sont établies par le Règlement (UE) Nr. 283/2013 de la Commission du 1er mars 2013 abrogeant le Règlement (UE) 544/2011 portant application du Règlement (CE) 1107/2009 du

Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de données pour les substances actives.

Les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques sont, quant à elles, établies par le Règlement (UE) Nr. 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013, abrogeant le Règlement (UE) 545/2011 portant application du Règlement (CE) 1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de données pour les produits phytopharmaceutiques.

En pratique, en ce qui concerne les résidus, les exigences relatives à l'approbation des substances actives et les exigences relatives à l'autorisation de la mise sur le marché d'une formulation sont identiques.

Toutefois, il convient de mentionner que des mesures transitoires de l'application des Règlements sus-mentionnés ont été prévues. Ces mesures transitoires sont expliquées par le document de guidance (SANCO/11509 /2013– rev. 3 du 12 Décembre 2014) relatif à interprétation des mesures transitoires concernant les exigences en matière de données applicables aux substances actives (application pour approbation, renouvellement et/ou amendement) et les produits phytopharmaceutiques (autorisation, renouvellement et ou amendement) selon le Règlement (UE) no 283/2013 et le Règlement (UE) no 284/2013.