



Code international de conduite pour la distribution et l'utilisation des pesticides

Directives pour l'homologation des pesticides



AVRIL 2010

Le Programme inter-organisation pour une gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC) a été conçu en 1995 selon les recommandations effectuées par la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement, afin de renforcer la collaboration et accroître la coopération internationale dans le domaine de la sécurité chimique. Les organisations participantes sont l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation internationale du Travail (OIT), l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE), l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI), l'Institut des Nations Unies pour la formation et la recherche (UNITAR) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS). La Banque mondiale et le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) y participent en tant qu'observateurs. L'objectif de l'IOMC est d'encourager la coordination des politiques et des activités menées par les organisations participantes, en collaboration ou individuellement, afin de parvenir à une gestion rationnelle des produits chimiques en faveur de la santé humaine et de l'environnement.

Cette publication a été réalisée dans le contexte de l'IOMC. Son contenu ne reflète pas obligatoirement les opinions ou les politiques formulées par les différentes organisations adhérentes à l'IOMC.

© Organisation mondiale de la santé 2010

Les appellations employées dans cette publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent de manière approximative les frontières au sujet desquelles un plein accord ne serait pas encore intervenu.

La mention de sociétés déterminées ou de certains produits de fabricants n'entraîne, de la part de l'Organisation mondiale de la santé, aucune approbation ou recommandation desdits produits ou sociétés de préférence à d'autres de nature analogue qui ne sont pas cités. Sauf erreurs et omissions, les noms des produits à marque déposée se distinguent par la lettre initiale majuscule.

L'Organisation mondiale de la santé a pris toutes les précautions pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est distribué sans aucune garantie, ni explicite, ni implicite. Le lecteur assume la responsabilité de l'interprétation et usage de ce matériel. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la santé ne pourra être tenue pour responsable de dommages engendrés par l'usage de ce matériel d'information.

Les appellations employées dans cette publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. La mention de sociétés déterminées ou de produits de fabricants, qu'ils soient brevetés ou non, n'entraîne, de la part de la FAO, aucune approbation ou recommandation desdits produits ou sociétés de préférence à d'autres de nature analogue qui ne sont pas cités.

Tous droits réservés. La reproduction et la diffusion du matériel figurant dans ce document d'information sont autorisées à des fins didactiques ou à d'autres fins non commerciales sans l'autorisation préalable écrite des détenteurs des droits d'auteur, à condition que la source des informations soit clairement indiquée. La reproduction du matériel figurant dans ce produit d'information pour la revente ou à d'autres fins commerciales est interdite sans l'autorisation écrite des détenteurs des droits d'auteur.

Les demandes d'autorisation sont à adresser au:

Chef de la sous-division des politiques et de l'appui en matière de publications électroniques,
Division de la Communication, FAO,
Viale delle Terme di Caracalla,
00153 Rome, Italie
ou par courriel à: copyright@fao.org
© FAO 2010

La version anglaise des *Directives sur l'homologation des pesticides* présentée dans ce document a été officiellement approuvée par la Réunion conjointe FAO/OMS sur la gestion des pesticides et par le Groupe d'experts FAO sur la gestion des pesticides à ses 3ème et 5ème sessions respectivement. Bien que révisé par des traducteurs officiels, le texte français de la Directive ne devrait pas être considérée comme la version officielle française, mais tout simplement une traduction.

Table des matières

ABREVIATIONS	5
DEFINITIONS.....	6
1. INTRODUCTION	8
2. HOMOLOGATION DES PESTICIDES	9
2.1 PORTEE DES DIRECTIVES.....	9
2.2 OBJECTIFS DE L'HOMOLOGATION.....	10
2.3 RESPONSABILITES.....	10
3. PRINCIPES D'HOMOLOGATION DES PESTICIDES	13
4. PROFIL DU PROCESSUS D'HOMOLOGATION DES PESTICIDES	15
4.1 PROCESSUS D'HOMOLOGATION	16
4.1.1 <i>PREPARATION ET SOUMISSION DU DOSSIER PAR LE DEMANDEUR.....</i>	16
4.1.2 <i>ACTIONS ADMINISTRATIVES INITIALES DE LA PART DE L'AUTORITE COMPETENTE</i>	16
4.1.3 <i>CONTROLE DE L'EXHAUSTIVITE DES DONNEES</i>	16
4.1.4 <i>ÉVALUATIONS SCIENTIFIQUES ET TECHNIQUES</i>	17
4.1.5 <i>PREPARATION DE RESUMES ET DE CONCLUSIONS.....</i>	17
4.1.6 <i>PRISE DE DECISION EN MATIERE DE GESTION DU RISQUE ET D'HOMOLOGATION</i>	17
4.1.7 <i>PUBLICATION ET DIFFUSION DE LA DECISION D'HOMOLOGATION.....</i>	18
4.1.8 <i>MISE A JOUR DE L'ETIQUETTE</i>	18
4.2 PROCESSUS ET ACTIVITES POST-HOMOLOGATION	19
4.2.1 <i>ARCHIVES</i>	19
4.2.2 <i>Surveillance et évaluation post-homologation</i>	19
4.2.3 <i>Renouvellement de l'homologation et examens non programmés.....</i>	19
4.2.4 <i>Arrangements administratifs en matière de changements secondaires.....</i>	20
4.2.5 <i>Arrangements administratifs en matière de changements importants.....</i>	20
4.2.7 <i>Procès.....</i>	21
4.2.8 <i>Notification à la Convention de Rotterdam.....</i>	21
4.3 PERMIS EXPERIMENTAUX	21
4.4 PROCEDURE D'HOMOLOGATION RAPIDE ET PESTICIDES POUR UTILISATION D'URGENCE	22
4.4.1 <i>Procédure d'homologation rapide pour les produits à risque faible ou réduit.....</i>	22
4.4.2 <i>Procédures pour l'utilisation de pesticides en situations d'urgence.....</i>	22
4.5 ANNULATION D'UNE HOMOLOGATION.....	22
5. DONNEES REQUISES ET DOSSIER D'HOMOLOGATION	23
5.1 QUALITE DES DONNEES	23
5.2 PROFIL GENERAL DES DONNEES REQUISES.....	23
5.3 APPROCHE GRADUELLE AUX DONNEES REQUISES	24
5.4 DONNEES REQUISES PARTICULIERES AU PAYS	24
5.5 PROTECTION DES DONNEES ET CONFIDENTIALITE.....	25
6. ÉVALUATION DU DOSSIER D'HOMOLOGATION (EXAMEN DES DONNEES).....	26
6.1 ÉVALUATION DU DOSSIER D'HOMOLOGATION SOUMIS	26
6.2 DEMANDE ET EVALUATION DE DONNEES SUPPLEMENTAIRES	27
6.3 UTILISATION D'ÉVALUATIONS EXISTANTES DE LA MEME MATIERE ACTIVE ET/OU DU MEME PRODUIT.....	27
7. PRISE DE DECISIONS	27
7.1 ANALYSE DES RISQUES-BENEFICES	28
7.2 ÉVALUATION DE L'EFFICACITE.....	28
7.3 ÉVALUATION DE LA QUALITE	28

7.4	ÉVALUATION DES RESIDUS.....	28
7.5	ÉVALUATION DES DANGERS POUR LA SANTE ET L'ENVIRONNEMENT	29
7.6	ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA SANTE ET L'ENVIRONNEMENT	29
7.7	CLASSIFICATION DES PESTICIDES	29
7.8	GESTION DE LA RESISTANCE	30
7.9	ÉTIQUETAGE DES PESTICIDES.....	30
7.10	EMBALLAGE DES PESTICIDES.....	30
8.	QUESTIONS SPECIFIQUES	31
8.1	MELANGES DE PESTICIDES.....	31
8.2	ADJUVANTS DE FORMULATION	31
8.3	DETERMINATION DE L'EQUIVALENCE.....	31
8.4	USAGES SECONDAIRES	32
8.5	LISTES DES PESTICIDES INTERDITS OU SEVEREMENT REGLEMENTES	32
8.6	AGENTS DE LUTTE CONTRE LES RAVAGEURS MICROBIENS, ECOMONES, REGULATEURS DE CROISSANCE DES INSECTES, PHEROMONES ET EXTRAITS VEGETAUX (BOTANIQUES)	32
8.7	ÉVALUATION COMPARATIVE DES RISQUES.....	33
8.8	PRINCIPE DE SUBSTITUTION.....	33
9.	INSTITUTIONNALISATION ET ORGANISATION ADMINISTRATIVE	33
9.1	LEGISLATION.....	33
9.2	TYPES D'ORGANISMES PREPOSES A L'HOMOLOGATION DES PESTICIDES	34
9.2.1	<i>Programme national d'homologation.....</i>	<i>34</i>
9.2.2	<i>Coopération régionale et programmes d'homologation.....</i>	<i>34</i>
9.3	STRUCTURE DU BUREAU DES PESTICIDES ET DE L'AUTORITE COMPETENTE	35
9.4	INFRASTRUCTURE ET EQUIPEMENTS.....	36
10.	COORDINATION ET COLLABORATION.....	36
10.1	NIVEAU NATIONAL	36
10.1.1	<i>Gouvernements.....</i>	<i>36</i>
10.1.2	<i>Milieu académique et institutions de recherche.....</i>	<i>37</i>
10.1.3	<i>Communauté sujette aux réglementations.....</i>	<i>37</i>
10.1.4	<i>Société civile.....</i>	<i>37</i>
10.2	NIVEAUX REGIONAL ET/OU INTERNATIONAL	38
11.	LE REGISTRE DES PESTICIDES.....	38
12.	ÉLABORATION PAR ETAPES D'UN PROGRAMME D'HOMOLOGATION DES PESTICIDES	39
13.	FINANCEMENT DE L'HOMOLOGATION DES PESTICIDES	40
	REFERENCES	42

Abréviations

ALENA	Accord de libre-échange Nord Américain
CILSS	Comité Permanent Inter Etats de Lutte contre la Sécheresse au Sahel
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
GID	Gestion intégrée des déprédateurs
GIV	Gestion intégrée des vecteurs
JMPR	Réunion conjointe sur les résidus de pesticide
OCDE	Organisation pour la coopération et le développement économique
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONU	Organisation des Nations Unies
SAICM	Approche stratégique pour la gestion internationale des produits chimiques
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
UE	Union européenne
WHOPEP	Programme d'évaluation des pesticides de l'Organisation mondiale de la santé

Définitions

Autorité compétente: organisme (s) gouvernemental (gouvernementaux) chargé (s) de réglementer la fabrication, la distribution ou l'utilisation des pesticides et, plus généralement, de faire observer la législation en la matière.

Bureau des pesticides (parfois indiqué comme Bureau d'homologation des pesticides, Conseil des Pesticides ou Comité des Pesticides): l'organe officiellement ou légalement désigné pour prendre la décision finale à propos d'une demande d'homologation.

Danger: propriété inhérente à une substance, à un agent ou à une situation pouvant avoir des conséquences indésirables (par exemple, les propriétés pouvant avoir des effets néfastes sur la santé humaine ou animale, l'environnement ou les biens).

Demandeur: la partie (producteur, importateur ou leur représentant) qui soumet une demande d'homologation d'un pesticide à l'autorité compétente.

Dossier d'homologation: l'ensemble des données, réunies de manière structurée, soumises par les demandeurs, à l'appui de leur demande d'homologation.

Équivalence: détermination de la similarité du profil d'impureté et du profil toxicologique ainsi que la détermination des propriétés physiques et chimiques présentées par du matériel de qualité technique supposée similaire, préparé par différents fabricants afin d'établir s'ils présentent des niveaux de risque similaires.

Homologation des pesticides: processus par lequel les autorités nationales ou régionales compétentes approuvent la vente et l'utilisation d'un pesticide après examen de données scientifiques complètes démontrant que le produit contribue efficacement aux objectifs fixés et qu'il présente pas de risques inacceptables pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement.

Industrie des pesticides: tous les organismes et toutes les personnes s'occupant de la fabrication, la formulation ou la commercialisation des pesticides et des produits pesticides.

Matière active (ou ingrédient actif): la partie biologiquement active du pesticide.

Pesticide¹: toute substance ou association de substances, ou micro-organismes y compris les virus, destinés à repousser, détruire ou combattre les ravageurs, y compris les vecteurs de maladies humaines

Pesticide interdit: se dit d'un pesticide dont toutes les utilisations ont été interdites par mesure réglementaire définitive afin de protéger la santé humaine ou l'environnement. Le terme comprend un pesticide dont l'homologation a été rejetée pour une première utilisation ou qui a été retiré par l'industrie soit du marché intérieur, soit du processus national d'homologation, lorsqu'il est clair qu'une telle mesure a été prise pour 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'homologation de la quasi-totalité des utilisations a été refusée, ou qui a été retiré par

¹ Aux fins de ces directives, il est fait référence à la définition de pesticide telle qu'indiquée dans le **Manuel sur l'élaboration et l'utilisation des spécifications de la FAO et de l'OMS pour les pesticides** plutôt qu'à celle du Code de conduite, car elle reflète mieux tous les différents types de pesticides qui devraient être inclus dans une procédure d'homologation.

l'industrie soit du marché intérieur, soit du processus national d'homologation lorsqu'il est clair qu'une telle mesure a été prise pour protéger la santé humaine ou l'environnement.

Préparation (ou formulation): combinaisons de divers composés visant à rendre le produit utilisable efficacement pour le but recherché, forme sous laquelle le pesticide est commercialisé.

Produit (ou produit pesticide): matière(s) active(s) du pesticide et autres composantes dans la forme sous laquelle elles sont conditionnées et vendues.

Produit pesticide formulé: toute préparation contenant un ou plusieurs ingrédients actifs.

ou animales, les ravageurs nuisibles, les espèces indésirables de plantes ou d'animaux causant des dommages ou se montrant autrement nuisibles durant la production, la transformation, le stockage, le transport ou la commercialisation des denrées alimentaires, des produits agricoles, du bois et des produits ligneux, ou des aliments pour animaux, ou qui peut être administrée aux animaux pour combattre les insectes, les arachnides et les autres endo- ou ecto-parasites. Le terme inclut les substances destinées à être utilisées comme régulateur de croissance d'insectes ou de plantes, comme défoliant, comme agent de dessiccation, comme agent d'éclaircissage des fruits ou pour empêcher la chute prématurée de ceux-ci, 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. Ce terme inclut aussi les produits synergistes et détoxifiants des pesticides quand ils sont essentiels pour obtenir une prestation satisfaisante du pesticide.

Usages secondaires : toutes les utilisations des produits destinés à la protection des plantes où soit la culture est considérée de faible importance économique au niveau national (culture mineure), soit le ravageur n'est pas significatif pour une culture importante (ravageur mineur).

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.

1. Introduction

L'homologation des pesticides est le processus par lequel l'autorité compétente nationale ou régionale approuve la vente et l'utilisation d'un pesticide après évaluation de données scientifiques complètes qui démontrent que le produit est efficace par rapport aux objectifs fixés et ne présente pas de risques inacceptables pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement.

L'homologation est une étape importante de la gestion des pesticides car elle permet aux autorités tout d'abord, de déterminer quels sont les produits autorisés à l'usage et en vue de quel objectif, mais aussi d'exercer un contrôle sur la qualité, les niveaux d'utilisation, les déclarations, l'étiquetage, l'emballage et la publicité des pesticides, garantissant ainsi les intérêts des utilisateurs finaux ainsi que la protection de l'environnement.

Il est mis en évidence que l'homologation implique aussi des examens réguliers ou sans préavis de pesticides déjà homologués, pour vérifier qu'ils répondent encore aux conditions requises, par exemple lorsque de nouvelles informations pertinentes apparaissent ou que certains critères sont affinés. Les critères de l'homologation doivent tenir compte des circonstances et des besoins locaux, des conditions économiques et sociales, des niveaux d'alphabétisation, des conditions climatiques et de la disponibilité aisée et abordable de matériel d'application des pesticides et d'équipements de protection appropriés.

Il revient aux gouvernements d'introduire la législation nécessaire pour la réglementation des pesticides. Il convient d'y inclure l'établissement d'une procédure d'homologation et le principe suivant lequel la vente et l'utilisation de tout pesticide non homologué sont interdites. En outre, les gouvernements doivent veiller à l'application d'une surveillance effective et des règlements, y compris la mise en place d'une procédure de délivrance de permis et d'inspections programmées à l'intention des importateurs et des détaillants.

Le *Code international de conduite pour la distribution et l'utilisation des pesticides* [1] (ci-après dénommé Code de conduite) décrit le partage des responsabilités de plusieurs secteurs de la société, dont les gouvernements, l'industrie, le commerce et les institutions internationales. Le Code de conduite, adopté à l'origine en 1985 par la Conférence de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et révisé en 2002, encourage les pratiques rationnelles de gestion des pesticides qui réduisent au minimum les risques potentiels pour la santé humaine et pour l'environnement. Le Code de conduite révisé comprend l'approche du cycle de vie de la gestion des pesticides et appelle à la collaboration des entités privées et publiques pour soutenir sa mise en œuvre. Le Code de conduite fournit un cadre de travail pour la gestion de tous les pesticides, y compris ceux destinés à l'agriculture et à la santé publique.

L'objet de ce document est de fournir des conseils généraux portant sur les principes et les procédés ainsi que sur les exigences en matière d'homologation des pesticides, y compris l'organisation institutionnelle et administrative. Ces directives mettent en évidence le rôle vital de la collaboration intersectorielle et intrasectorielle en matière d'homologation des pesticides, ainsi que le rôle important de la collaboration des secteurs de la santé, de l'environnement et de l'agriculture dans la réalisation de cet effort. Les présentes directives n'entendent pas donner des orientations techniques approfondies concernant les conditions requises pour l'homologation; à ce sujet, la FAO [2] et/ou l'OMS [3], ont mis au point – ou sont en train de le faire – des directives séparées. Les présentes directives représentent également une importante contribution aux travaux de l'Approche stratégique pour la gestion internationale des produits chimiques (SAICM).

La complexité croissante de l'évaluation des pesticides et de leur gestion, nécessite des ressources substantielles et une infrastructure nationale adéquate ce qui implique la participation d'un personnel opportunément formé dans les différents domaines de la gestion des pesticides. Par conséquent, ces

directives encouragent l'établissement d'une autorité nationale unique pour l'homologation de tous les pesticides afin d'optimiser le recours à des ressources qui sont limitées dans la plupart des pays.

Ces directives encouragent la transparence et l'échange d'informations dans le processus d'homologation des pesticides, ainsi que la surveillance et l'évaluation post-homologation, afin de prévenir, entre autres, le chevauchement des responsabilités de la part d'autres instances de réglementation et d'informer toutes les parties concernées des dangers inhérents aux pesticides. En outre, les directives mettent en valeur les avantages d'établir des exigences harmonisées (par région ou sous-région) en matière d'homologation des pesticides, ainsi que des procédures et des critères d'évaluation qui s'y rapportent.

Dans un pays donné, une législation des pesticides bien étudiée et bien gérée, dont l'homologation des pesticides est un élément clé, est cruciale pour une gestion, une réglementation et des contrôles appropriés et efficaces. Une telle législation devrait inclure les dispositions se référant aux différents aspects des pesticides tout au long de leur cycle de vie c'est-à-dire les aspects liés à la fabrication, l'importation, l'exportation, la vente, l'entreposage, le contrôle de la qualité, les résidus, la délivrance de permis aux vendeurs et aux opérateurs professionnels de la lutte contre les ravageurs, la publicité, les emballages, l'élimination et l'utilisation [4]

Un programme efficace d'homologation des pesticides devrait garantir que seuls les pesticides autorisés sont vendus et utilisés dans le pays. L'application rigoureuse de la législation fera en sorte que les pesticides de qualité médiocre ne puissent pas pénétrer sur le marché local.

Un programme d'homologation des pesticides bien défini et structuré permettra de mettre au point les procédures afin d'assurer la collaboration entre toutes les parties concernées dans le processus d'homologation et de gestion des pesticides.

Les gouvernements devraient concevoir des procédures adaptées à leurs besoins spécifiques et ne doivent pas nécessairement adopter tous les éléments d'un système de réglementation de grande amplitude, tel qu'appliqué dans les pays disposant de ressources importantes. Ainsi, ces directives contiennent une section qui s'adresse également aux pays dont les ressources humaines et financières sont plus limitées. Toutefois, il convient que tous les pays où les pesticides sont utilisés aient en place un système efficace d'homologation, de gestion et de contrôle des pesticides. Un tel système peut contribuer à garantir au gouvernement que les pesticides utilisés dans le pays ne présentent pas de risques inconsidérés pour la santé humaine, les animaux et l'environnement.

2. Homologation des pesticides

2.1 Portée des directives

Les présentes directives ont pour but de couvrir l'homologation de tous les genres de pesticides, tels que définis à la section Définitions, utilisés dans différents secteurs comme l'agriculture, la santé publique, la foresterie, l'élevage et les pêches. Elles comprennent également les principes législatifs et administratifs de l'homologation, ainsi que les conditions techniques requises pour l'introduction et la gestion d'un programme efficace d'homologation.

2.2 Objectifs de l'homologation

L'objectif de l'homologation des pesticides est de garantir que les pesticides importés, fabriqués et placés sur le marché contribuent efficacement aux objectifs fixés et ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

Le processus peut donner lieu à une homologation qui peut être provisoire ou finale, avec ou sans restrictions ou conditions, ou à un refus d'homologation. Il est tout aussi important de savoir que l'homologation peut être annulée si de nouvelles informations justifient une telle mesure.

La législation devrait prévoir la délivrance, de la part de l'autorité compétente, de permis pour l'utilisation expérimentale ou d'urgence de pesticides.

2.3 Responsabilités

Différents secteurs de la communauté ont des degrés variables de responsabilité dans le processus d'homologation des pesticides ainsi qu'aux activités connexes post-homologation, comme suit:

Les gouvernements doivent:

- a) établir un système juridique pour la gestion des pesticides (y compris l'homologation). Ce faisant, ils devraient tenir compte des besoins locaux, des conditions sociales et économiques, des niveaux d'alphabétisation, des conditions climatiques, et de la disponibilité d'équipements appropriés pour l'application des pesticides et pour la protection individuelle;
- b) créer l'infrastructure technique et administrative capable de gérer les demandes d'homologation;
- c) entretenir avec le demandeur un dialogue se rapportant à tous les sujets relatifs à l'homologation, par exemple quand des informations supplémentaires sont nécessaires;
- d) accorder ou refuser l'homologation en temps utile et de manière transparente;
- e) mettre en place des systèmes qui permettent d'effectuer les contrôles appropriés et de prendre des décisions équilibrées, même en cas de procédures d'appel pendant la procédure d'homologation;
- f) conduire des évaluations de risques et prendre des décisions en matière de gestion des risques fondées sur la totalité des données et informations disponibles, dans le cadre du processus d'homologation, en tenant compte des besoins potentiels de groupes ou d'écosystèmes vulnérables ou d'importantes ressources naturelles, comme les réserves d'eau potable;
- g) établir et mettre en œuvre des systèmes appropriés de mise en vigueur;
- h) établir et entretenir un système pour la surveillance de l'utilisation des pesticides dans les conditions réelles d'utilisation («surveillance post-homologation»);
- i) établir une procédure de renouvellement d'homologation afin d'assurer le réexamen périodique des pesticides, et l'adoption rapide de mesures efficaces au cas où de nouvelles informations ou données liées aux risques indiquaient qu'une action réglementaire est nécessaire – ce qui pourrait comporter l'annulation de l'homologation. Les procédures peuvent varier d'un pays à l'autre, en fonction des besoins et des ressources disponibles;
- j) soumettre les pesticides déjà homologués à de nouveaux examens non programmés, si de nouvelles informations relatives aux pratiques courantes d'utilisation ou si des risques pour la santé ou l'environnement le justifient. Ainsi des mesures rapides et efficaces peuvent être prises si de nouvelles informations ou données relatives aux risques indiquent qu'une action réglementaire est nécessaire;

- k) détecter et empêcher le commerce des pesticides illégaux et contrefaits;
- l) autant que possible, recueillir et compiler les données sur l'importation, la fabrication, la formulation, la qualité, la quantité et l'utilisation des pesticides, pour déterminer l'étendue possible d'effets négatifs sur la santé humaine ou l'environnement, et pour suivre les tendances qui apparaissent de l'utilisation des pesticides, à des fins économiques et autres;
- m) promouvoir les avantages d'un système harmonisé fondé sur les exigences, les procédures et les critères d'évaluation en matière d'homologation des pesticides (par région ou groupe de pays) et coopérer avec d'autres gouvernements à cette fin; ce faisant, les gouvernements doivent tenir compte des directives et normes techniques appropriées, convenues à l'échelon international et, lorsque cela est possible, intégrer ces normes dans la législation nationale ou régionale;
- n) se conformer aux conditions requises par les accords multilatéraux pertinents auxquels le pays a adhéré, ou se référer à ces accords comme base d'orientation pour le contrôle et la gestion des produits chimiques. On peut citer en exemple les conventions de Rotterdam et de Stockholm et le Protocole de Montréal.

L'industrie des pesticides doit:

- a) proposer un produit pour l'homologation en fournissant toutes les informations tel que spécifié par les autorités compétentes («dossier d'homologation»);
- b) fournir une évaluation objective des données du produit, accompagnée des informations nécessaires à l'appui, y compris des données suffisantes pour aider à l'évaluation des risques et permettre la prise de décision en matière de gestion des risques;
- c) fournir aux autorités compétentes toute information nouvelle ou mise à jour qui pourrait avoir une incidence sur l'homologation d'un pesticide, pour révision de son statut réglementaire dès qu'une telle information est disponible;
- d) veiller à ce que la/les matière/s active/s et les autres ingrédients d'un produit pesticide correspondent en ce qui concerne l'identité, la qualité, la pureté et la composition, aux substances testées et analysées, qui ont été jugées acceptables du point de vue toxicologique et écologique;
- e) veiller à ce que la/les matière/s active/s et les préparations pesticides faisant l'objet de spécifications internationales soient conformes aux spécifications FAO pertinentes, relatives aux pesticides agricoles et aux spécifications OMS pour les pesticides utilisés en santé publique;
- f) ne mettre en aucun cas sur le marché un produit sujet à homologation, avant qu'il n'ait obtenu l'approbation de l'autorité compétente à cet effet;
- g) se conformer strictement aux conditions telles que spécifiées dans l'homologation accordée par les autorités compétentes;
- h) soumettre le brouillon des étiquettes et de toute autre forme de matériel d'information, comme les fiches concernant la sécurité, qui doivent être conformes à toutes les conditions requises pour l'homologation et par la législation;
- i) fournir toutes les informations pertinentes aux vendeurs et aux utilisateurs;
- j) fournir toutes les informations pertinentes aux services d'inspection, aux douanes et aux autres autorités concernées, et respecter attentivement les conditions requises spécifiées dans les règlements;
- k) mettre en place des plans de définition des responsabilités dans la filière de l'approvisionnement ou y participer, en y incluant des formes de gestion avisée du produit. Il conviendra de prévoir des plans à mise en œuvre conjointe ou collective par toutes les parties concernées (y compris les entreprises privées de destruction des déchets), conçus pour la

reprise des excédents de produits et des emballages vides qui doivent être éliminés en conditions de sécurité;

- l) fournir aux autorités compétentes de leur pays les données relatives à l'exportation, l'importation, la fabrication, la formulation, les ventes, la qualité et la quantité de pesticides;
- m) lorsque des problèmes se présentent, prendre spontanément des mesures correctives et, lorsque les gouvernements le demandent, aider à résoudre ces problèmes.

Les vendeurs de pesticides doivent:

- a) s'assurer de ne fournir aux utilisateurs que des pesticides homologués;
- b) informer les acheteurs de toute restriction relative à l'utilisation du produit;
- c) suivre scrupuleusement toutes les dispositions telles que spécifiées dans l'énoncé de l'homologation, en particulier l'étiquette et autres documents pertinents, comme les fiches techniques de sécurité;
- d) s'assurer que toutes les dispositions figurant dans la législation sur les pesticides et concernant l'entreposage et la vente soient respectées pendant que le pesticide se trouve sous leur garde;
- e) tenir un registre des ventes, si cela est nécessaire;
- f) fournir aux clients les informations complètes concernant l'utilisation et la manipulation appropriées des pesticides tel qu'indiqué sur l'étiquette, ainsi que sur l'élimination des emballages et les autres mesures de sécurité à observer pour les pesticides qu'ils détiennent;
- g) s'assurer que les produits pesticides homologués ne soient pas reconditionnés dans de nouveaux emballages ou réétiquetés;
- h) participer aux programmes de gestion avisée du produit, qui pourraient être étudiés par l'industrie, les importateurs ou par d'autres parties concernées.

Les utilisateurs de pesticides doivent:

- a) respecter les restrictions relatives à l'utilisation du produit et s'en servir uniquement pour les usages fixés tels que spécifié sur l'étiquette;
- b) suivre scrupuleusement les instructions pour l'entreposage, l'utilisation, les précautions à prendre et l'élimination telles qu'indiquées sur l'étiquette ou sur tout autre document d'information telles les fiches techniques de sécurité;
- c) s'agissant de l'application du pesticide, suivre scrupuleusement le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette, en respectant le dosage correct, les mesures de sécurité et le port d'équipement de protection individuelle;
- d) s'assurer, pendant l'application, de prendre toutes les précautions appropriées en matière de protection personnelle et environnementale;
- e) prévenir l'autorité compétente de tout effet néfaste, comme des cas d'empoisonnement, qui pourrait s'être produit pendant l'application du pesticide;
- f) enregistrer et déclarer l'utilisation de pesticides dont l'usage est limité ainsi que la loi l'impose;
- g) éliminer en conditions de sécurité suivant les indications de l'étiquette ou les dispositions réglementaires locales, tout excédent de pesticide ou emballage vide qui seraient encore en leur possession.

Les institutions académiques et de recherche doivent:

- a) lorsqu'elles le peuvent, mener des recherches pour:
 - mieux comprendre les risques encourus du point de vue de la santé et de l'environnement, dans les conditions d'utilisation dans le pays concerné;

- identifier les options présentant le moins de risques pour les produits plus dangereux;
 - améliorer les pratiques d'utilisation afin de réduire les quantités appliquées et les risques qui y sont liés;
 - inclure des essais officiels à l'appui d'une utilisation appropriée des pesticides.
- b) garantir que les études soient conduites de manière adéquate et efficace à l'aide de procédures et de méthodes d'analyse reconnues.

Les organisations de la société civile doivent:

- a) collaborer avec les autres parties concernées comme le gouvernement et l'industrie des pesticides pour promouvoir la réduction des risques et la réduction de l'utilisation des pesticides. Un choix avisé des pesticides et leur utilisation appropriée en sont un élément important;
- b) surveiller l'utilisation des pesticides et ses effets, et rendre compte des résultats observés à l'autorité compétente.

Les organisations internationales doivent:

- a) fournir des informations concernant des pesticides spécifiques (y compris les indications sur les méthodes d'analyse) à travers des documents normatifs, des fiches techniques d'information, des cours de formation et autres moyens appropriés;
- b) dans le cadre des ressources disponibles, envisager de dispenser une aide pour l'installation de laboratoires d'analyse ou pour renforcer les laboratoires existants dans les pays importateurs de pesticides, sur une base soit nationale soit régionale. Ces laboratoires doivent se conformer à des procédures scientifiques rationnelles et à des directives de bonnes pratiques de laboratoire, ils doivent posséder l'expertise nécessaire et disposer d'équipements d'analyse adéquats et de fournitures d'analyse certifiées, de solvants, de réactifs et de méthodes d'analyse appropriées et actualisées.

3. Principes d'homologation des pesticides

Les autorités compétentes, en administrant leurs programmes nationaux ou régionaux d'homologation, doivent suivre un certain nombre de principes importants qui sont appliqués à l'échelle internationale. L'acceptation et l'emploi de ces principes garantiront, lors du processus d'homologation, une meilleure efficacité, la transparence et l'utilisation optimale des ressources. Ces principes comprennent:

- des conditions et des critères pour l'homologation complets, harmonisés et clairs;
- usage de la totalité des informations disponibles et acceptation mutuelle des données;
- transparence et échange des informations;
- évaluation scientifiques pour déterminer si les approches préventives sont justifiées;
- examen des dangers;
- évaluation et réduction des risques fondées sur la situation locale;
- analyse des risques/bénéfices, compte tenu de la disponibilité d'alternatives;
- surveillance et évaluation post-homologation;
- mécanismes de révision périodique et non programmée, pour répondre à de nouvelles données susceptibles de modifier le statut réglementaire des produits;

- protection des droits de propriété intellectuelle de l'application.

L'évaluation des données soumises dans le dossier d'homologation doivent suivre des normes et procédures agréées au niveau international pour autant que ces dernières soient disponibles. Ces normes doivent être régulièrement mises à jour pour garantir leur conformité aux développements scientifiques actuels.

Il est essentiel que toutes les étapes du processus d'homologation soient transparentes, fondées sur des critères et des documents d'orientation rationnels et de domaine public, et que la totalité des informations concernant le résultat des différentes étapes soient partagées avec le demandeur. Les autorités compétentes doivent s'assurer que les critères et les conditions requises pour l'homologation soient complets et clairement définis. Il en va de même pour les normes établies pour l'acceptation des données, la qualité des données, l'acceptabilité de produits pesticides formulés pour des utilisations et des utilisateurs spécifiques, ainsi que les critères relatifs à la dégradation ou l'accumulation.

Les gouvernements doivent faciliter l'échange transversal d'informations entre les autorités compétentes et les institutions nationales, les organisations internationales, régionales et sous-régionales ainsi que les groupements du secteur public. Ils doivent aussi mettre au point une législation et des réglementations pour permettre la transmission de l'information au public en matière de risques et bénéfices des pesticides et pour faciliter la participation du public à la gestion des pesticides dans le pays.

Lorsqu'elles étudient une demande d'homologation, les autorités compétentes doivent, dans la mesure du possible, utiliser les données rendues publiques et qui auront, de préférence, fait l'objet d'examen par les pairs. On évitera ainsi les doubles emplois et on pourra réduire le gaspillage des ressources. Il est recommandé que l'acceptation de données relatives à des sujets comme l'efficacité et les résidus, entre autres, se fasse d'un commun accord par plusieurs autorités compétentes, chaque fois qu'il est possible d'établir une base rationnelle pouvant garantir que les données sont pertinentes par rapport à la situation considérée.

En outre, les évaluations des dangers s'appliquent généralement à l'échelle mondiale et des sources déjà publiées permettent d'y faire référence, y compris les évaluations par les pairs de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPPR). Il est possible d'y avoir recours pour l'évaluation d'un dossier, pourvu que la propriété des données soit dûment prise en compte.

Les pays doivent pleinement évaluer l'efficacité, le comportement, le devenir, le danger et les risques du pesticide eu égard aux conditions d'utilisation dans leur pays. Toute procédure d'homologation doit inclure l'évaluation des risques potentiels liés à l'utilisation du pesticide pour lequel l'homologation est demandée.

Le mode d'emploi, figurant sur l'étiquette devrait permettre de couvrir ces risques et prescrit les indications pour une application correcte, un entreposage, un entretien et un mode d'élimination propres à réduire ces risques. Ce faisant, l'autorité compétente doit aussi garantir que ces mesures puissent être réellement adoptées par l'utilisateur destinataire du produit. Il conviendra également de prêter attention aux conditions requises spécifiques dans le cadre des politiques nationales de Gestion intégrée des déprédateurs (GID) [5] et de Gestion intégrée des Vecteurs (GIV) [6].

Parmi les principes à considérer pour l'homologation d'un pesticide, l'autorité compétente doit aussi utiliser l'analyse des risques-bénéfices. Dans certains cas, cette analyse peut avoir à comparer l'impact potentiel de l'utilisation ou de la non-utilisation du pesticide, ou comparer les risques et les bénéfices du produit à évaluer avec ceux d'autres pesticides déjà homologués ou à d'autres options de gestion des ravageurs disponibles localement.

Le système d'homologation peut aussi contenir des approches novatrices pouvant contribuer à la réduction des risques et à une meilleure efficacité du processus d'homologation. Par exemple, une

évaluation comparée des risques pour garantir le choix de produits moins dangereux, la substitution pour favoriser l'homologation du produit le moins dangereux, un parcours d'homologation rapide pour les produits dont on sait qu'ils présentent des risques mineurs et des équivalences pour permettre la diversification sur le marché des produits qui peuvent être considérés identiques du point de vue chimique. Ces approches parmi d'autres sont décrites de façon plus détaillée à la section 8.

Dans un plan d'homologation des pesticides, il convient de prévoir un programme d'évaluation et de surveillance post-homologation car il jouerait un rôle d'extrême importance pour garantir que l'objectif principal de l'homologation a été atteint, à savoir de prévenir un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. Cela implique un suivi attentif des activités de surveillance en vue d'évaluer si le pesticide homologué est utilisé à bon escient, est de bonne qualité et s'il est manipulé et distribué correctement. En outre, la surveillance post-homologation doit fournir les informations concernant tout effet néfaste pouvant s'être produit sur la santé humaine ou l'environnement, une efficacité médiocre, le développement d'une résistance de la part du ravageur ou la non-conformité par rapport aux limites maximales de résidus. Un suivi approprié donne les moyens de vérifier, sur la base des données d'homologation, la validité des prévisions concernant la sécurité pour l'homme et l'environnement et l'efficacité d'un pesticide donné.

Les gouvernements doivent établir une procédure de renouvellement de l'homologation afin de garantir l'examen périodique des ingrédients actifs et des préparations pesticides. Toutefois, cet examen périodique peut être variable et jusqu'à quel point il sera détaillé dépendra en partie des ressources disponibles. En outre, il faudrait prévoir la possibilité d'effectuer un examen sans préavis si cela est justifié par de nouvelles informations, et par là même de prendre rapidement des mesures efficaces pour répondre à: i) des inquiétudes fondées sur des données et des informations issues de la surveillance post-homologation de la situation effective reflétée par l'utilisation pratique, ainsi que d'autres sources; ii) de nouvelles perceptions scientifiques concernant le danger de produits pour la santé humaine ou pour l'environnement; iii) des mesures réglementaires prises dans d'autres pays concernant l'utilisation ou les limites de résidus autorisées; et iv) une inclusion dans les annexes pertinentes des Conventions de Rotterdam et de Stockholm.

4. Profil du processus d'homologation des pesticides

Le processus d'homologation définit pour toute nouvelle homologation, les étapes principales suivantes: i) la préparation et la soumission du dossier par le demandeur; ii) les actions administratives initiales de la part de l'autorité compétente; iii) le contrôle de l'exhaustivité des données; iv) les évaluations scientifiques et techniques; v) la préparation de résumés et de conclusions; vi) la prise de décision en matière de gestion du risque et d'homologation; vii) la publication et diffusion de la décision d'homologation; et viii) mise à jour de l'étiquette.

Outre la première fois, le processus d'homologation prévoit également:

- un examen ultérieur au cas où sont proposés des changements dans les modalités d'utilisation, le mode d'emploi ou l'étiquette;
- révision de l'état de l'homologation à la fin de la période pour laquelle celle-ci a été accordée;
- examen sans préavis de pesticides homologués si de nouvelles informations justifient cette mesure;
- annulation de l'homologation pour différentes raisons, tel qu'exposé ci-après.

Le processus d'homologation décrit ci-dessous se réfère à un plan d'homologation complet. Certains pays pourraient ne pas disposer des ressources humaines et financières pour établir un plan semblable

à court terme. L'introduction par étapes d'un plan d'homologation des pesticides pour les pays dont les ressources sont limitées est décrite au chapitre 12. Dans tous les cas, les étapes et les éléments effectifs du processus d'homologation applicables à un pays donné doivent être publiés par l'autorité compétente du pays.

4.1 Processus d'homologation

4.1.1 Préparation et soumission du dossier par le demandeur

Avant de présenter sa demande d'homologation, le demandeur devrait, le cas échéant, consulter l'autorité compétente en ce qui concerne les aspects légaux et les autres conditions requises.

Certains plans d'homologation autorisent le demandeur à présenter une demande préliminaire – un dossier limité qui indique les questions principales pertinentes au produit spécifique – et ce pour obtenir des orientations plus précises sur les possibilités d'homologuer le produit. L'autorité compétente peut à ce point informer le demandeur que le produit en question pourrait ne pas répondre aux critères d'homologation, soit sur la base de l'expérience, soit sur la base d'une série de critères (par exemple, les pesticides appartenant à une certaine classe de toxicité ne sont pas autorisés dans le pays pour une certaine catégorie d'utilisateurs).

Le demandeur doit soumettre la demande d'homologation suivant les formes et les conditions spécifiées par l'autorité compétente. L'autorité compétente pourrait demander une copie électronique du dossier afin de simplifier l'archivage et la récupération des données.

La demande d'homologation doit comporter, de la part du demandeur, un résumé complet et objectif de toutes les données ainsi que ses conclusions. Les conditions générales relatives au dossier doivent être rendues publiques et être à la disposition de tous, de même que toute condition spécifique doit, de la part de l'autorité compétente, être mise à la disposition de quiconque en fait la requête par écrit. Le demandeur doit remplir toutes les conditions techniques et financières telles que spécifiées dans les réglementations en vigueur dans le pays en ce qui concerne l'homologation.

4.1.2 Actions administratives initiales de la part de l'autorité compétente

À la réception de la demande d'homologation, l'autorité compétente doit établir un dossier unique relatif à cette demande et s'assurer que toute la correspondance y soit correctement classée de façon à pouvoir être récupérée facilement.

À la réception de la demande d'homologation, l'autorité compétente doit envoyer au demandeur un accusé de réception dans un délai raisonnable. Si un paiement est requis pour soumettre la demande d'homologation, il conviendra de vérifier le reçu du paiement dans le cadre du contrôle de l'exhaustivité des données.

Les données confidentielles relatives aux produits pesticides doivent être traitées par du personnel autorisé seulement. Ces documents doivent être gardés en lieu sûr à tout moment. Il conviendra de prendre les mesures nécessaires de protection contre les pertes (feu, vol, dommages causés par l'eau, etc.). Un duplicata du dossier devra être gardé en un lieu sûr différent du premier.

4.1.3 Contrôle de l'exhaustivité des données

L'autorité compétente devra contrôler en temps utile si le dossier est complet par rapport aux conditions requises et aux critères spécifiés. Le contrôle devra tenir compte également de toute demande de dérogation formulée par le demandeur.

Sur la base du contrôle de l'exhaustivité des données, l'autorité compétente invitera le demandeur à fournir toute information manquante ou incomplète du dossier. Si les éléments manquants dans les données sont considérés essentiels pour l'évaluation de ces dernières, l'autorité compétente informera le demandeur que le traitement de sa demande sera renvoyé à une date ultérieure, en attendant la soumission des données supplémentaires requises. Après le contrôle des données, l'autorité compétente et le demandeur discuteront un plan de travail qui inclura la prévision des délais prévus pour la prise des décisions réglementaires.

4.1.4 Évaluations scientifiques et techniques

Le dossier d'homologation, y compris toute information fournie à la demande de l'autorité compétente, doit être soumis à des experts qualifiés des différents secteurs pertinents, comprenant l'efficacité, la santé humaine et les effets sur l'environnement, pour une évaluation technique des données. Ces experts peuvent appartenir au personnel de l'autorité compétente ou provenir des milieux universitaires ou d'institutions de recherche. Ils devraient, autant que possible, utiliser pour leur évaluation des méthodologies et des critères agréés au niveau international. Il conviendra de s'assurer que ces experts sont véritablement indépendants et qu'il n'existe aucun conflit d'intérêt eu égard aux données qu'ils doivent évaluer et que le dossier est traité de la manière la plus confidentielle.

Après avoir reçu l'évaluation des données relatives aux différents domaines, l'autorité compétente doit, le cas échéant, requérir au demandeur de fournir les données supplémentaires qui sont estimées essentielles par les experts de l'évaluation. Toute requête de dérogation éventuellement soumise par le demandeur doit être traitée à ce stade. L'autorité compétente doit aussi spécifier un laps de temps dans les limites duquel ces données doivent être présentées et informer le demandeur que tout traitement ultérieur de la demande d'homologation sera suspendu jusqu'à réception des données requises. S'il y a lieu, l'autorité compétente pourra, aux fins de l'évaluation, solliciter l'opinion d'experts d'autres autorités de réglementation en la matière.

4.1.5 Préparation de résumés et de conclusions

Les experts devront rendre leurs conclusions à l'autorité compétente dans des délais raisonnables convenus et fournir une liste résumée des données et des évaluations sur lesquelles se fondent leurs conclusions.

Sur la base des évaluations et des recommandations des experts, l'autorité compétente préparera un résumé général comprenant toutes les données pertinentes ainsi que les conclusions des experts, qu'elle soumettra au Bureau des pesticides afin qu'il dise s'il estime que les données sont complètes et s'il est prêt à formuler une décision.

4.1.6 Prise de décision en matière de gestion du risque et d'homologation

Le Bureau des pesticides prendra la décision finale concernant l'homologation du pesticide, en tenant compte l'examen préparé par l'autorité compétente et, s'il y a lieu, le résultat de la procédure publique d'examen.

La décision du Bureau des pesticides peut donner lieu à une homologation provisoire ou complète, avec ou sans restrictions et/ou conditions, ou à un rejet. Le Bureau peut aussi décider de suspendre sa décision, et demander des données ou des évaluations ultérieures qui devront être fournies.

Généralement, l'utilisation d'un pesticide est approuvée uniquement pour des applications spécifiques c'est-à-dire pour la lutte contre un/des ravageur/s spécifiques sur certaines cultures données ou bien pour des applications spécifiques afin de lutter contre des organismes nuisibles ou des vecteurs de maladies. L'approbation de ces finalités devrait figurer dans la décision d'homologation.

L'efficacité du produit pour lutter contre des ravageurs spécifiques, et le risque de résidus sur la culture concernée, sont parmi les facteurs qui comptent dans la décision de limiter l'approbation à certaines combinaisons culture/ravageur.

En cas de risque élevé pour la santé humaine ou pour l'environnement, l'utilisation de certains pesticides peut être sévèrement réglementée. Par exemple, dans le cadre de ces restrictions sévères, il peut être précisé que le produit ne peut être utilisé que par des usagers spécialement autorisés, pour une ou plusieurs utilisations spécifiques.

Toutefois, limiter l'utilisation de certains pesticides comme forme de gestion des risques ne peut être efficace que si ces restrictions sont réellement acceptées et appliquées. Le Code de conduite stipule donc qu'il peut être opportun d'interdire l'importation, la vente et l'achat de produits extrêmement toxiques et dangereux si d'autres mesures de contrôle ou de bonnes pratiques commerciales sont insuffisantes à garantir un risque acceptable pour leur utilisateur durant la manipulation.

Au cas où le Bureau conclut qu'une homologation peut être accordée, l'autorité compétente doit attribuer un numéro d'homologation unique, lié à l'homologation spécifique du demandeur donné. Si l'homologation d'un pesticide est refusée, ou si le pesticide est sévèrement réglementé, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires spécifiques post-homologation afin de protéger la santé humaine ou l'environnement.

L'autorité compétente a la faculté de publier ses résumés et son projet de décision concernant l'homologation et d'inviter des tiers à fournir leurs commentaires. Il conviendra de prêter attention à ce que le délai réservé à l'examen public ne retarde pas le processus d'homologation.

4.1.7 Publication et diffusion de la décision d'homologation

L'autorité compétente a le devoir d'informer le demandeur de la décision du Bureau des pesticides. Quand l'homologation est accordée, l'autorité compétente communique au demandeur toutes les conditions liées à l'homologation, y compris celles qui concernent l'étiquetage, la commercialisation ainsi que le numéro d'homologation.

L'autorité compétente doit ensuite prendre les mesures nécessaires pour que les décisions soient publiées dans la presse gouvernementale ou dans le journal officiel afin que le produit soit légalement homologué. Les informations publiées dans le journal officiel doivent comprendre: le nom du titulaire, le numéro d'homologation, le nom commercial du produit, le/les ingrédient/s actif/s et sa/leur concentration ainsi que la formulation et l'usage. Seuls les titulaires de produits homologués peuvent être autorisés à importer et/ou fabriquer les produits destinés à la vente. L'autorité compétente peut aussi publier ces informations sur internet.

Quand il y a une décision positive, l'autorité compétente doit la communiquer à tous les représentants importants des institutions et des agences gouvernementales concernées, y compris les agences de mise en œuvre, les départements des douanes, les services de protection des végétaux, ceux de la santé publique ainsi que les experts qui ont participé à l'évaluation. Les agences de mise en œuvre et les experts peuvent aussi recevoir les informations concernant les demandes d'homologation rejetées.

4.1.8 Mise à jour de l'étiquette

L'industrie doit fournir les informations supplémentaires à l'autorité compétente à l'appui des nouvelles utilisations (mise à jour de l'étiquette). Si ces informations techniques supplémentaires sont approuvées par les autorités, elle seront incluses dans l'étiquette.

4.2 Processus et activités post-homologation

4.2.1 Archives

L'autorité compétente doit s'assurer que les décisions prises, avec les résumés, les évaluations, les délibérations et les conclusions du Bureau des pesticides, les communications écrites (y compris les courriers électroniques) et les données sont documentés et classés de façon adéquate pour toute consultation éventuelle. Les dispositions adéquates devront être mises au point pour conserver ces informations confidentielles auxquelles seul le personnel autorisé aura accès.

4.2.2 Surveillance et évaluation post-homologation

La surveillance et l'évaluation post-homologation sont un moyen de mesurer la validité des prévisions qui avaient été faites concernant l'efficacité, la sécurité et les effets sur l'environnement d'un produit pesticide donné. La surveillance et l'évaluation post-homologation peuvent révéler qu'un pesticide n'est plus efficace suite au développement d'une résistance au produit, documentée au niveau des performances négatives sur le terrain, elles peuvent aussi démontrer la qualité médiocre du produit ou qu'il a occasionné des risques inacceptables pour la santé humaine ou pour l'environnement. Il conviendra également de prendre en considération l'utilisation excessive du pesticide en question ou la non-conformité aux restrictions imposées. L'autorité compétente peut se baser sur les résultats de la surveillance et l'évaluation post-homologation pour prendre des mesures correctives telles que la rectification des recommandations concernant l'utilisation et le dosage, la limitation de l'utilisation ou, si cela se révèle nécessaire, l'annulation de l'homologation du produit.

Le Code de conduite fait appel aux gouvernements pour qu'ils examinent périodiquement les pesticides commercialisés dans leur pays, l'acceptabilité de leurs utilisations et leur disponibilité aux différents segments du public; qu'ils mènent des examens spéciaux lorsque des preuves scientifiques le recommandent et qu'ils mettent en œuvre des programmes de surveillance sanitaire destinés aux opérateurs exposés aux pesticides dans le cadre de leur travail, et enfin qu'ils enquêtent sur les cas d'empoisonnement et les documentent.

Il conviendrait de mettre en place des mécanismes permettant de constater les effets néfastes causés par les pesticides, ainsi que de collecter et analyser les données qui s'y réfèrent. Les gouvernements doivent collecter et enregistrer les données concernant l'importation, l'exportation, la fabrication, la formulation, la qualité, la quantité et l'utilisation des pesticides afin d'évaluer l'ampleur d'effets éventuels sur la santé humaine ou sur l'environnement, et de suivre les tendances de l'utilisation des pesticides à des fins économiques et autres. L'élaboration de systèmes de traçabilité des pesticides facilitera la collecte de ces données, et il convient d'en encourager l'application autant que possible.

Dans le cadre de la surveillance et de l'évaluation post-homologation, d'autres sources d'information peuvent être prises en considération comme des publications concernant la santé ou les problèmes environnementaux liés aux pesticides en question dans des pays tiers, en particulier quand ces données peuvent être opportunément transposées à la situation locale.

4.2.3 Renouvellement de l'homologation et examens non programmés

Le Code de conduite fait appel aux gouvernements afin qu'ils établissent une procédure de renouvellement de l'homologation assurant un réexamen périodique des pesticides homologués, pour garantir que des mesures rapides et efficaces peuvent être prises si de nouvelles informations ou données relatives aux risques indiquent qu'une action réglementaire est nécessaire. Cette procédure de renouvellement de l'homologation peut se faire sous différentes formes suivant la législation nationale et les ressources disponibles.

Normalement, une homologation est accordée pour une période de temps limitée, dont la longueur dépend des circonstances nationales et des capacités de réexaminer le produit en vue d'un

renouvellement d'homologation. Avant la fin d'une période d'homologation, les demandeurs doivent soumettre une demande de renouvellement d'homologation de leur produit, sur la base des conditions requises établies par l'autorité compétente du pays. La demande doit inclure toute nouvelle information concernant le produit qui ait pu se manifester entre temps. L'autorité compétente doit ensuite procéder à une évaluation de la demande de renouvellement de l'homologation, en tenant compte de toute nouvelle donnée ou information, de l'état des connaissances scientifiques et de toute mise à jour des conditions requises intervenues depuis la dernière homologation. Si, à la fin de la période d'homologation, aucune demande de renouvellement d'homologation n'est présentée, le pesticide doit être rayé du registre des pesticides et son utilisation doit être interdite.

Etant donné que la réévaluation complète périodique d'un pesticide est extrêmement coûteuse en termes de ressources, l'autorité compétente dispose d'autres options d'examen périodique. Parmi ces dernières, on peut trouver une demande d'intégration de données pour certaines parties spécifiques du dossier, un réexamen partiel des évaluations pour lesquelles d'importants changements d'interprétation des informations sont intervenus, ou l'examen du retour d'information de la part des programmes de surveillance.

Il convient de prévoir de façon explicite un examen non programmé des pesticides homologués, dès que de nouvelles informations se font jour, qui pourraient influencer sur les évaluations de l'efficacité ou des risques effectuées précédemment. Parmi ces informations, on peut compter les données sur le développement d'une résistance au produit, les effets néfastes sur la santé ou l'environnement, ou la variation des limites maximales de résidus requises pour les cultures d'exportation. Dans de tels cas, l'homologation du pesticide doit être révisée avant son échéance formelle.

4.2.4 Arrangements administratifs en matière de changements secondaires

Dans le dossier d'homologation, les changements secondaires tels que les variations d'adresse de la compagnie ou de numéros de téléphone, ou la liste des distributeurs, c'est-à-dire les changements qui n'affectent pas le contenu de la décision d'homologation, peuvent être traités par un simple arrangement administratif, bien que cela puisse comporter des conséquences sur l'étiquetage du produit.

Il est recommandé que tout changement secondaire à l'homologation soit signalé dans le numéro d'homologation, par exemple par l'ajout d'un suffixe à la fin du numéro. Cela faciliterait la traçabilité du produit par rapport au produit homologué à l'origine.

4.2.5 Arrangements administratifs en matière de changements importants

Les changements importants à insérer dans l'homologation, tels que ceux qui se rapportent à l'étiquette ou à l'ajout de nouvelles utilisations (cultures, ravageurs ou vecteurs), nécessitent un réexamen total ou partiel du paquet de données soumises par le demandeur et, le cas échéant, des données supplémentaires peuvent être requises et évaluées avant que la demande ne soit approuvée.

4.2.6 Procédure d'appel

Le demandeur doit être autorisé à faire appel contre une décision de refus d'homologation d'un pesticide ou contre l'application de restrictions. Une procédure d'appel formelle doit être incluse dans les réglementations relatives aux pesticides, stipulant toute la procédure à suivre, les conditions requises pour présenter un appel et les délais fixés pour toutes les étapes de la procédure. L'autorité compétente doit communiquer ces informations au demandeur, le cas échéant. Toutefois, la procédure d'appel n'autorisera en aucun cas la remise en question de la validité des critères.

4.2.7 Procès

Si un demandeur ne s'estime pas satisfait par le résultat de la procédure d'appel, il a la faculté, suivant le système juridique du pays, de présenter son cas devant un tribunal. Des tierces parties, y compris des groupements d'intérêt public, toujours en fonction du système juridique national, peuvent aussi contester devant un tribunal la décision d'homologuer ou non un pesticide. Le Bureau des pesticides doit donc tenir un répertoire de toutes ses décisions et ses délibérations.

4.2.8 Notification à la Convention de Rotterdam

En ce qui concerne les parties à la Convention de Rotterdam, l'autorité compétente doit informer l'autorité nationale désignée de la Convention (si elle ne revêt pas elle-même ce rôle) de toute mesure réglementaire finale qu'elle aurait mise en place pour interdire ou sévèrement réglementer l'utilisation d'un pesticide dans le but de protéger la santé humaine ou l'environnement. Aux termes de l'article 2 de la Convention, de telles décisions sont considérées comme une interdiction ou une réglementation sévère; cela comprend également le cas d'un pesticide dont l'approbation a été rejetée pour une première utilisation ou que l'industrie a, soit retiré du marché intérieur, ou pour lequel elle a interrompu la procédure d'approbation pour le marché intérieur, lorsqu'il est évident qu'une telle mesure a été prise pour protéger la santé humaine et l'environnement. Conformément à l'article 5 de la Convention, l'autorité nationale désignée doit notifier au Secrétariat ces mesures réglementaires finales dans un délai de 90 jours après leur entrée en vigueur.

Quand un produit chimique figure à l'annexe III de la Convention, il est sujet à la procédure d'information et consentement préalables (ICP). Aux termes de cette procédure, les parties doivent communiquer au Secrétariat si elles entendent permettre ou pas l'importation future de ce produit chimique. Les parties à la Convention sont juridiquement contraintes au respect de ces décisions. Conformément à l'article 10, la décision de ne pas permettre l'importation future doit être assortie de l'interdiction de: i) importer le produit chimique d'où qu'il proviennet et ii) fabriquer le produit dans le pays pour son utilisation intérieure. L'interdiction de l'importation et de la fabrication nationale d'un produit chimique justifie l'annulation de son homologation.

De plus amples informations concernant les mesures réglementaires finales, ainsi que le fonctionnement de la procédure d'ICP, et les autres dispositions de la Convention de Rotterdam, sont disponibles sur son site web [7].

4.3 Permis expérimentaux

Les gouvernements doivent mettre en place des mécanismes pour réglementer l'importation de quantités limitées de pesticides non homologués aux fins de la recherche, de l'éducation ou de l'homologation. Ces réglementations permettraient à l'autorité compétente de délivrer à toute partie en mesure de se conformer aux conditions énoncées, un permis d'importation expérimental d'une quantité limitée de pesticides destinée à l'une des fins susmentionnées.

Entre autres, ces réglementations imposeraient aux demandeurs de fournir certaines informations de base concernant le pesticide (comme le numéro de code, le nom commun, le type de pesticide, le groupe chimique, le pourcentage de matière active, valeurs de LD₅₀ de toxicité aiguë orale ou cutanée, toxicité par inhalation, toxicité sur les poissons), le but de l'importation, la quantité à importer, et les détails indiquant où et quand l'expérience sera menée et qui la dirigera. L'autorité compétente évaluera ensuite la demande et décidera si le permis expérimental pourra être accordé et, le cas échéant, les conditions qui s'y rattachent. Ces dernières, entre autres, dépendent du stade de développement du produit chimique, de la quantité de pesticide dont l'importation est autorisée, de l'exigence de détruire

les cultures après l'expérimentation (si cela est pertinent), de l'endroit où se déroulera l'expérimentation et sa date pour prévoir une inspection par l'autorité compétente.

4.4 Procédure d'homologation rapide et pesticides pour utilisation d'urgence

4.4.1 Procédure d'homologation rapide pour les produits à risque faible ou réduit

Les autorités compétentes peuvent décider de suivre une procédure rapide d'homologation pour certains types de pesticides dont le degré de risque a été jugé réduit. Dans ce cas, la soumission d'une série limitée de données sera suffisante aux fins de l'évaluation. Cette dernière s'effectuera suivant un calendrier accéléré. La procédure rapide doit être fondée sur des conditions requises et des critères clairement exprimés et publiés. Si une telle procédure est établie, il sera important de définir avec précision quels sont les groupes de produits qui ont les caractéristiques nécessaires pour en faire partie afin d'éviter des discussions concernant le niveau de risque d'un produit.

4.4.2 Procédures pour l'utilisation de pesticides en situations d'urgence

En circonstances exceptionnelles, et pour lutter contre les invasions de certains ravageurs en agriculture ou en matière de santé publique, il faudra prévoir l'autorisation d'utiliser certains pesticides non homologués lorsqu'il s'agit de situations d'urgence. Dans de telles situations, des procédures appropriées doivent être déjà en place pour pouvoir approuver l'utilisation de ces pesticides. Il doit être établi de façon claire qui a l'autorité de déclarer une situation d'urgence et de demander au Bureau des pesticides d'approuver une utilisation d'urgence. De façon générale, la quantité de pesticide à utiliser, la durée de l'utilisation et le ou les utilisateur/s autorisé/s seront limités et spécifiés. Il conviendra aussi de prévoir une surveillance spéciale. Le bureau de l'autorité compétente sera l'unité administrative chargée de traiter tous les aspects de ces situations. A la fin de la situation d'urgence, il faudra envisager la possibilité d'homologuer le pesticide suivant la procédure normale pour faire en sorte qu'il soit disponible le cas échéant, pour lutter contre toute invasion future de ravageurs.

4.5 Annulation d'une homologation

L'annulation d'une homologation fait partie du processus d'homologation. L'homologation peut être annulée pour les raisons suivantes:

- interdiction d'un pesticide;
- annulation active d'une homologation après examen par le Bureau de l'homologation, avant la fin de la période d'homologation;
- décision de ne pas proroger après la fin de la période d'homologation;
- expiration de la période d'homologation sans demande de renouvellement (annulation passive);
- retrait volontaire de la part d'une société.

L'interdiction implique la défense d'utiliser le pesticide dans le pays pour protéger la santé humaine et l'environnement. Cela signifie qu'il ne sera donné suite à aucune demande d'homologation. L'homologation d'un pesticide peut être annulée comme suite à de nouvelles informations démontrant qu'il n'est pas souhaitable de poursuivre l'homologation du pesticide, ou parce que le demandeur est en contravention par rapport aux exigences juridiques. Si les demandeurs ne sont pas en mesure de se conformer aux conditions requises par les autorités compétentes, l'homologation de leurs produits pourrait ne pas être prorogée après sa date d'expiration. Parfois, les demandeurs, pour des raisons commerciales, ne présentent pas de demande de renouvellement d'homologation de leurs produits,

auquel cas ces derniers ne seront plus homologués une fois passée la période initiale d'homologation. Il est également arrivé que des demandeurs aient retiré volontairement l'homologation de leurs produits soit pour des raisons de sécurité soit pour des raisons commerciales.

5. Données requises et dossier d'homologation

L'autorité compétente d'un pays doit spécifier de manière claire et exhaustive le genre de données requises pour l'homologation d'un pesticide. Le format et le nombre de copies du dossier à soumettre doivent être déclarés. C'est au demandeur qu'incombe la responsabilité de produire ou fournir les données à l'appui d'une demande d'homologation de pesticides. Les données fournies à l'appui d'une homologation doivent refléter les conditions présentes dans le pays ou la région où le pesticide sera utilisé.

5.1 Qualité des données

Le demandeur doit fournir des données de haute qualité et fiables et, dans la mesure du possible, fondées sur des directives et des méthodes d'analyse reconnues à l'échelle internationale, comme celles publiées par la FAO, l'OMS et l'Organisation pour la coopération économique et le développement (OCDE) [8], entre autres.

Les données doivent être produites conformément à des procédures rationnelles scientifiques et expérimentales et suivant les principes de bonnes pratiques de laboratoires, lorsque besoin est.

Si l'autorité compétente le requiert, des rapports complets devront être présentés. Les résumés doivent également être de haute qualité et refléter les résultats des études. Les demandeurs doivent garantir que les schémas d'utilisation, le libellé des étiquettes et les modes d'emploi, les emballages et la littérature technique reflètent le résultat des tests et des évaluations scientifiques.

5.2 Profil général des données requises

Les données requises à l'appui d'une demande d'homologation doivent couvrir tous les aspects pertinents du produit tout au long de son cycle de vie. Elles doivent comprendre l'identité et les propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la formulation du produit pesticide, les méthodes d'analyse, la toxicité pour l'homme et l'environnement, les étiquettes et les utilisations proposées, les fiches de sécurité, l'efficacité des applications ou des utilisations proposées, les résidus découlant de leur utilisation, la gestion des emballages et l'élimination des déchets du produit. Les évaluations FAO et OMS des pesticides doivent être jointes, quand elles sont disponibles.

Les données concernant l'efficacité, autant que possible, doivent être produites en considérant le ravageur ciblé ou l'espèce du vecteur, dans les conditions écologiques représentant les régions où l'on le pesticide sera utilisé. Les données obtenues dans un autre pays où les conditions écologiques ou épidémiologiques sont semblables devraient être acceptées lorsqu'il y a lieu, pourvu que les conditions nationales requises en matière d'analyse aient été respectées [9]. Il conviendra de tenir compte des estimations du Système OMS d'évaluation des pesticides (WHOPES) relatives aux pesticides destinés à la santé publique lorsqu'elles sont disponibles et pertinentes[10].

Les données requises peuvent différer suivant différents facteurs, parmi lesquels:

- la nature du pesticide (produit chimique de synthèse, pesticide microbien, etc.);
- le schéma d'utilisation prévu (par exemple, pesticide agricole pour utilisation au champ, pesticides utilisés en serres, pesticide pour la lutte contre les vecteurs, pesticide destiné à l'usage domestique, agent de conservation du bois);
- si le produit est une matière active ou une formulation;
- si le produit a pour base une matière active nouvelle ou générique;
- si le produit sera utilisé de façon extensive ou est destiné à un usage secondaire;
- si le produit est (ou est étroitement apparenté à) un pesticide à risque réduit reconnu.

L'autorité compétente devrait donc définir les données requises tel qu'indiqué ci-dessus et établir les règles régissant les dérogations, afin d'éviter la production inutile de données et par conséquent réduire les coûts du demandeur.

Les essais d'efficacité pourraient ne pas être requis pour les pesticides basés sur des matières actives de qualité technique homologuées par équivalence, pourvu que l'utilisation prévue soit la même que celle approuvée de produits similaires déjà présents sur le marché.

5.3 Approche graduelle aux données requises

De plus en plus, les autorités compétentes adoptent des approches graduelles ou par étape aux données requises en matière d'évaluation et de données.

Dans le cadre d'une approche graduelle, pour une première soumission, une série limitée de données est requise au demandeur. Au cas où, sur la base de ces données limitées, l'évaluation concernant l'efficacité, les résidus et le risque pour l'homme et l'environnement montre que le produit est acceptable aux fins de l'homologation, il ne sera nécessaire de fournir aucune autre donnée ultérieure. Toutefois, si les données limitées ne permettent pas de parvenir à une conclusion certaine, des données supplémentaires seront requises au demandeur dans les domaines de l'évaluation qui doivent être approfondis (par exemple, des études de toxicité plus spécifiques, des données plus précises concernant l'exposition, ou des essais d'efficacité à plus grande échelle). Ce processus par étapes graduelles peut être répété plusieurs fois jusqu'à ce qu'une décision finale concernant l'homologation soit prise.

Les avantages d'une approche par étape par rapport aux évaluations et aux données requises consiste dans les coûts pour le demandeur qui sont limités au strict nécessaire, et dans le fait que l'autorité compétente n'a besoin d'évaluer que les données nécessaires pour arriver à une décision finale. Toutefois, pour que cette approche soit efficace et n'entrave pas le processus d'homologation, il faut que le demandeur et l'autorité compétente établissent entre eux une bonne communication.

5.4 Données requises particulières au pays

Certains pays peuvent exiger des données qui ne sont généralement pas requises par d'autres programmes d'homologation. Cela peut être le cas notamment, si les conditions d'utilisation sont différentes dans cette région ou ce pays en particulier, c'est-à-dire si les ravageurs, les modes d'épandage, ou l'exposition due aux conditions climatiques sont différents.

5.5 Protection des données et confidentialité

Les autorités compétentes en matière d'homologation des pesticides recevront de nombreux documents, matériels et une vaste gamme de données de la part de sociétés qui désirent homologuer leurs produits. Les firmes qui soumettent de telles données aux fins de l'homologation ont manifestement intérêt à ce que ces informations, coûteuses à produire et qui pourraient être mises à profit de façon déloyale par des concurrents, soient protégées de façon adéquate. En même temps, une politique publique et une législation nationale appropriées s'efforcent d'aplanir les intérêts en présence et de fournir des incitations suffisantes afin que, tout d'abord, ces données soient obtenues. Cela pourra garantir aux producteurs qui viendront ensuite une possibilité raisonnable de pénétrer sur le marché et de faire en sorte que les données en question deviennent en partie ou en totalité publiquement disponibles.

Il existe de nombreuses données différentes, sujettes à différents mécanismes et niveaux de protection. Il y a également un vaste éventail de façons dont les pays, chacun dans sa propre législation nationale, protègent ce genre de données dans une catégorie à part de droits de propriété intellectuelle. Les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ont l'obligation de protéger les informations réservées aux termes de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), qui figurent à l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

Dans le but de parvenir à un équilibre entre des intérêts en concurrence, et de promouvoir l'intérêt public dans l'élaboration de ces données de la part des firmes et dans les références qui y sont faites de la part des autorités de réglementation, les membres de l'OMC doivent fournir deux genres de protection des textes et autres données non divulguées aux termes de l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC. La première, contraste l'exploitation déloyale dans le commerce selon laquelle:

- l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture est subordonnée à la communication de données non divulguées;
- les produits comportent des entités chimiques nouvelles;
- l'établissement des données demande un effort considérable;
- les données ne sont pas divulguées

La deuxième forme de protection des données veut empêcher la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce.

L'Accord ADPIC ne se prononce pas quant à la façon dont les membres de l'OMC doivent mettre en œuvre cette protection contre les pratiques commerciales déloyales. Certaines formes de protection ont été réalisées dans la législation nationale. Par exemple, un certain nombre de membres de l'OMC prescrivent une période fixe d'exclusivité durant laquelle ni les autorités de réglementation, ni des tiers ne peuvent utiliser les données soumises par la firme conceptrice à des fins d'homologation sans l'autorisation préalable du concepteur. D'autres membres de l'OMC ont réalisé des approches vers la protection des données qui ne précisent pas de période spécifique pour l'exclusivité.

Le choix de l'autorité gouvernementale chargée de la protection des données peut faire l'objet de différentes approches de la part des pays. Toutefois, en ce qui concerne les pesticides agricoles ou destinés à la santé publique, l'autorité d'homologation des pesticides est généralement responsable de la mise au point et de l'administration de la législation nationale afférente, y compris du point de vue de son respect des obligations internationales en matière des droits de propriété intellectuelle. Lorsqu'il y a lieu, les autorités compétentes pour les pesticides doivent consulter le bureau national responsable

des droits de propriété intellectuelle, pour garantir une approche cohérente concernant la protection, le traitement et l'accès aux données, matériels et documents relatifs à l'homologation.

En ce qui concerne les pays membres de l'OMC, on peut s'attendre à ce que leurs lois et réglementations nationales pertinentes, ainsi que leur administration, reflètent les normes minimales établies par l'Accord ADPIC tel qu'énoncé ci-dessus. Les pays non-membres de l'OMC doivent respecter les lois et règlements concernant la propriété intellectuelle qui sont en vigueur sur leur territoire. Si de tels lois et règlements n'existent pas, les autorités compétentes en matière d'homologation des pesticides sont invitées à faire référence à l'Accord ADPIC et aux choix spécifiques effectués par les différents pays membres de l'OMC. Les détails concernant les différentes approches nationales adoptées par plusieurs pays pour mettre en œuvre les normes ADPIC sur la protection des données ont été notifiés à l'OMC et sont disponibles sur demande auprès du Secrétariat.

6. Évaluation du dossier d'homologation (examen des données)

6.1 Évaluation du dossier d'homologation soumis

L'autorité compétente doit suivre les étapes résumées ci-dessous.

- *Vérification d'authenticité:* L'autorité compétente doit s'assurer que tout demandeur a le droit de soumettre un dossier d'homologation et que toutes les données présentées sont authentiques.
- *Contrôle de l'exhaustivité des données:* L'autorité compétente doit s'assurer que les données contenues dans le dossier présenté sont complètes et conformes aux conditions requises officiellement publiées, correspondant à l'utilisation prévue du pesticide.
- *Demande de dérogation:* L'autorité compétente doit s'assurer qu'en cas de demande de dérogation par rapport à certaines conditions requises, les raisons avancées sont acceptables sur la base des critères établis.
- *Évaluation de la qualité des données:* L'autorité compétente doit s'assurer que les données présentées sont d'une qualité acceptable et conformes aux normes requises.
- *Évaluation du statut de l'homologation dans des pays tiers:* L'autorité compétente doit s'assurer que ces informations soient fournies et qu'elle comprennent aussi le détail des éventuelles restrictions.
- *Évaluation de toutes les données techniques:* L'autorité compétente doit s'assurer que les données présentées correspondent à l'utilisation prévue par l'homologation.
- *Évaluation des risques:* L'autorité compétente doit s'assurer que les risques encourus pendant l'utilisation du pesticide tels que décrits sur l'étiquette soient acceptables.
- *Pertinence des données:* L'autorité compétente doit s'assurer que toutes les données fournies sont pertinentes et adaptées aux conditions dans lesquelles le produit sera utilisé ainsi qu'aux cultures et aux ravageurs/maladies auxquels il est destiné.

6.2 Demande et évaluation de données supplémentaires

Si l'autorité compétente juge insuffisantes les données présentées ou si le résultat de certaines études nécessite des informations plus détaillées, elle requiert au demandeur de soumettre des données supplémentaires afin de pouvoir procéder à une évaluation plus complète. À ce sujet, différents cas de figure se présentent:

- a) le jeu des données est insuffisant pour pouvoir effectuer l'évaluation et le processus d'homologation est interrompu jusqu'à l'acquisition des données supplémentaires requises;
- b) les données sont suffisamment complètes pour une évaluation conduisant à une homologation provisoire assortie de conditions restrictives et pour une période de temps limitée, comme une homologation provisoire;
- c) les données sont complètes par rapport aux conditions requises, mais certains aspects demandent à être approfondis. L'autorité compétente peut décider d'accorder l'homologation pour une période de temps suffisamment longue afin de pouvoir effectuer les études supplémentaires requises.

6.3 Utilisation d'évaluations existantes de la même matière active et/ou du même produit

Au cas où le demandeur est le titulaire des données, ou s'il peut pleinement en justifier l'utilisation aux fins de sa demande d'homologation, des éléments d'homologations existantes peuvent être utilisés pour de nouvelles demandes fondées sur la même matière active. Toutefois, si les données sont détenues par un titulaire autre et si le demandeur ne peut pas légitimer son droit à les utiliser, l'autorité compétente ne peut utiliser ni les données ni l'évaluation appartenant au premier titulaire, pour approuver le produit du second demandeur.

7. Prise de décisions

Il s'agit de l'une des étapes les plus importantes dans le processus d'homologation; elle doit être confiée à des experts qualifiés et se fonder sur des critères et procédures bien établis se rapportant à l'utilisation prévue pour le pesticide. Il est important que les demandeurs fournissent des données de qualité à l'appui de leurs demandes afin que l'autorité compétente puisse prendre des décisions en connaissance de cause, garantissant ainsi que les produits homologués agiront comme prévu et ne causeront pas d'effets néfastes pour l'homme et l'environnement.

Au moment d'accorder ou non une homologation, le Bureau des pesticides doit prendre ses décisions sur la base de critères juridiquement définis. Cela favorisera la transparence et l'indépendance de la prise de décisions.

7.1 Analyse des risques-bénéfices

Lorsqu'elle examinera le besoin d'un pesticide, l'autorité compétente doit mesurer les bénéfices et les risques qu'entraînerait l'utilisation du pesticide dans les conditions locales. Les questions pertinentes à prendre en considération sont les suivantes: est-ce que le (ou les) ravageur (s) contre lequel on entend utiliser le pesticide est un problème; est-ce que des options non chimiques appropriées existent ou est-ce que des options chimiques moins toxiques et plus rentables sont disponibles; son utilisation est-elle nécessaire pour gérer le développement d'une résistance ou est-elle compatible avec la gestion intégrée des ravageurs et des vecteurs. Outre la santé humaine et l'environnement, les risques peuvent être de caractère économique, par exemple dans le cas où la limite maximale de résidus de certains pesticides pour les cultures d'exportation a été fixée au niveau de détection dans le pays destinataire.

7.2 Évaluation de l'efficacité

Dans le processus d'homologation d'un pesticide, l'évaluation de l'efficacité, lorsqu'elle est pertinente, doit garantir que le pesticide approuvé sera efficace pour son utilisation prévue. Cette évaluation fournira à l'autorité compétente les éléments nécessaires pour décider d'inclure les déclarations appropriées dans le mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les directives pour évaluer l'efficacité des produits destinés à la protection des végétaux sont disponibles auprès de la FAO [9]. Les directives pour les essais et l'évaluation de certains pesticides destinés à la santé publique sont disponibles auprès de l'OMS [3]. Les directives OMS sur l'efficacité et la sécurité en matière de gestion des pesticides destinés à la santé publique sont disponibles auprès du Système OMS d'évaluation des pesticides (WHOPES) [10]. Les gouvernements doivent faire référence à ces évaluations autant que de besoin, pour éviter le chevauchement des tâches et réduire au minimum les essais du produit au plan local. L'évaluation de l'efficacité n'implique pas nécessairement des essais locaux. Dans certains cas, il peut être suffisant d'examiner les essais conduits dans des pays voisins qui présentent les mêmes conditions agro-écologiques et les mêmes espèces de ravageurs.

7.3 Évaluation de la qualité

La qualité d'un pesticide présenté en vue d'une homologation est de première importance et une évaluation de la qualité s'impose. Les demandeurs doivent fournir une certification pour prouver que leur produit est de bonne qualité et, le cas échéant, est conforme aux spécifications internationales comme celles de la FAO et de l'OMS. De leur côté, les autorités compétentes doivent avoir accès à des structures d'analyse pour vérifier la qualité du pesticide, avant aussi bien qu'après son homologation. En l'absence de telles structures, un certificat d'analyse délivré par un laboratoire indépendant accrédité peut être exigé.

7.4 Évaluation des résidus

Pour toutes les utilisations de pesticides sur des cultures alimentaires ou fourragères, le demandeur doit fournir à l'autorité compétente, pour qu'elle puisse effectuer son évaluation, les données nécessaires sur les résidus réalisées conformément au *Codex Alimentarius* [12] et aux Directives FAO sur les bonnes pratiques d'analyse et sur la collecte et l'évaluation des données sur les résidus de pesticides [13]. Toutefois, l'évaluation des résidus ne doit pas nécessairement être fondée sur des essais locaux. Dans certains cas, il peut être suffisant d'examiner les résultats d'essais conduits dans des pays tiers sur des cultures semblables, utilisant les pratiques culturelles pertinentes et présentant des conditions climatiques comparables.

La référence aux limites maximales de résidus définies par le *Codex Alimentarius* est recommandée lorsque cela s'applique à la situation nationale. L'autorité compétente, en coopération avec les autres agences nationales pertinentes, doivent également utiliser cette évaluation pour fixer des limites maximales de résidus dans les aliments, en particulier dans les cas qui ne sont pas couverts par le *Codex Alimentarius*.

7.5 Évaluation des dangers pour la santé et l'environnement

Les demandeurs qui soumettent une demande d'homologation doivent également présenter une évaluation complète des dangers pour la santé humaine et pour l'environnement. cela inclut la toxicité aiguë orale, cutanée ou par inhalation, l'irritation des yeux et de la peau, la sensibilisation de la peau, ainsi que la toxicité fondée sur l'administration à doses répétées (de subaiguë à chronique) et les études sur la toxicité reproductrice et de développement, la génotoxicité, la cancérogénicité, le métabolisme des végétaux et des animaux, etc. Sont également nécessaires le profil éco-toxicologique du produit sur la base de sa toxicité pour les organismes aquatiques et terrestres selon l'utilisation prévue, et les informations relatives à la persistance et à la bioaccumulation.

En ce qui concerne les dangers aigus pour la santé ou l'environnement, il conviendra de tenir compte aussi bien de la matière active que de la formulation. Toutefois, pour l'évaluation des effets chroniques ou à long terme, il suffira de tenir compte de la matière active uniquement, à moins qu'il ne se révèle nécessaire d'évaluer aussi les autres composants de la formulation.

L'autorité compétente devra effectuer une évaluation objective des données présentées et demander des informations supplémentaires si besoin en est. Le cas échéant, l'autorité compétente afin d'éviter le chevauchement des tâches et un gaspillage des ressources, pourra aussi se servir d'évaluations par les pairs des dangers, comme celles effectuées et publiées par la FAO/OMS ou par d'autres autorités d'homologation de renom, nationales ou régionales.

7.6 Évaluation des risques pour la santé et l'environnement

Les candidats à l'homologation de pesticides doivent présenter des données relatives à l'exposition résultant de l'utilisation prévue et dans les conditions réelles d'utilisation. Ils doivent aussi effectuer une évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement dans les conditions d'utilisation du pesticide et la présenter pour examen à l'autorité compétente. Pour son évaluation, cette dernière doit, si besoin est, se servir des modèles OMS d'évaluation génériques, examinés par les pairs, pour certains pesticides destinés à la santé publique (disponible auprès du WHOPES).

Dans le cas d'un renouvellement d'homologation, toute information relative aux pratiques d'utilisation d'un pesticide et aux risques sanitaires et environnementaux qui y sont liés dans le pays concerné doit être prise en considération. Cela peut comprendre une étude épidémiologique complète, mais également des informations à caractère anecdotique concernant des problèmes liés aux pesticides et qui devront aussi être évaluées. Ces dernières pourraient déterminer une raison valable pour une investigation plus approfondie quant aux circonstances locales d'utilisation du pesticide et son impact.

7.7 Classification des pesticides

Tous les produits doivent être classés conformément au Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) [14]. Tant que ce système n'est pas entièrement mis en

œuvre, les produits peuvent être classés suivant la classification OMS de dangerosité [15] ou suivant les réglementations nationales. Les autorités compétentes, surtout dans les pays en développement, doivent prendre en considération l'utilisation de bandes colorées, de pictogrammes et de mises en garde, pour représenter les différentes classes de danger des pesticides, dans le but de minimiser les risques qu'ils engendrent.

7.8 Gestion de la résistance

La résistance aux pesticides est l'une des préoccupations majeures en ce qui concerne la lutte contre les vecteurs et les ravageurs dans les domaines de la santé publique et de l'agriculture. L'autorité compétente doit estimer le risque potentiel du développement d'une résistance au produit. Dans le dossier, les demandeurs doivent fournir les informations relatives à des cas de résistance observés dans d'autres pays. Une évaluation du risque de développement d'une résistance doit être effectuée dans le contexte des politiques nationales et des directives en matière d'utilisation rationnelle des pesticides, et dans le cadre de la gestion intégrée des ravageurs et des vecteurs et des politiques nationales en matière de résistance, si elles existent [2].

Les autorités compétentes, en collaboration avec d'autres organisations pertinentes, doivent établir des systèmes réguliers de surveillance de la résistance et mettre au point des stratégies de gestion de la résistance afin de prolonger la vie utile des pesticides de valeur appréciable et réduire les effets néfastes dérivant de la résistance. Les demandeurs doivent informer les autorités compétentes aussitôt qu'une résistance est détectée, même après l'homologation de leur produit.

7.9 Étiquetage des pesticides

Les projets d'étiquettes soumises par les demandeurs doivent être évalués sur la base des conditions requises et des critères établis pour l'homologation. Ils doivent inclure des informations claires concernant les utilisations autorisées du produit, le dosage et d'autres recommandations d'utilisation, les avertissements et déclarations de mise en garde, la description des équipements de protection personnelle requis, la classe de dangerosité, les avertissements contre la réutilisation des emballages, et les instructions concernant l'élimination sécuritaire ou la décontamination des emballages vides. L'autorité compétente doit aussi s'assurer que les étiquettes approuvées soient écrites dans la /les langue/s le plus utilisées dans le pays et qu'y soient inscrits le numéro d'homologation, le numéro du lot, les avertissements et les mises en garde de sécurité, la date de mise en circulation du lot (mois et année) [2].

7.10 Emballage des pesticides

Avant d'approuver l'emballage, l'autorité compétente doit l'évaluer et s'assurer qu'il convient au produit pesticide, au moyen de transport et aux conditions climatiques du pays. L'emballage doit également avoir les dimensions adaptées à l'utilisation prévue et doit être conforme aux réglementations nationales et aux directives des Nations Unies (ONU) en matière d'emballages [16].

8. Questions spécifiques

8.1 Mélanges de pesticides

Les produits qui contiennent deux ou plusieurs matières actives sont évalués suivant les mêmes procédures appliquées aux pesticides ayant une seule matière active. Les matières actives sont évaluées individuellement tandis que l'évaluation de la formulation est effectuée pour le produit pesticide (c'est-à-dire le mélange).

En ce qui concerne les mélanges, il est important de savoir que les ingrédients actifs peuvent interagir, soit eu égard à l'efficacité, mais aussi à la toxicité (par exemple, synergisme, antagonisme). En outre, les autorités compétentes doivent évaluer si l'utilisation du mélange est en accord avec les stratégies nationales de gestion intégrée des ravageurs et des vecteurs et si elle n'influe pas sur les politiques de gestion de la résistance, par comparaison à l'utilisation des ingrédients actifs séparément et l'un après l'autre.

8.2 Adjuvants de formulation

Un adjuvant est une substance autre que la matière active de qualité technique qui est intentionnellement incorporée à la formulation pesticide pour améliorer ses caractéristiques physiques, par exemple, facilité d'utilisation ou d'application, solubilité ou stabilité. Lorsqu'un produit est évalué en vue d'une homologation, il est évalué en tant qu'un tout, par conséquent, tout changement des adjuvants est susceptible de changer les caractéristiques et les propriétés du produit. Les autorités compétentes doivent donc s'assurer que leurs règlements disposent que le demandeur doive informer l'autorité de tout changement relatif aux adjuvants du produit approuvé et soumettre des preuves (par exemple, efficacité, stabilité à l'entreposage, et données sur le danger) dans le but de savoir si ces changements déterminent ou non l'exigence d'une nouvelle demande d'homologation.

8.3 Détermination de l'équivalence

La détermination de l'équivalence consiste à établir si l'impureté et le profil toxicologique, ainsi que les propriétés physiques et chimiques présentés par des matériels techniques supposé similaires, provenant de différent fabricants, sont véritablement similaires, afin de pouvoir évaluer s'ils présentent les mêmes niveaux de risque. La détermination de l'équivalence peut être considérée comme une étape dans le processus d'homologation des pesticides génériques.

Les autorités compétentes doivent établir des principes et des critères nationaux pour la détermination de l'équivalence des produits pesticides provenant de différents fabricants, afin d'éviter le gaspillage de ressources et de faciliter l'accès au marché à des produits de qualité acceptable. Les gouvernements doivent se référer aux principes énoncés dans le *Manuel sur l'élaboration et l'utilisation des spécifications de la FAO et de l'OMS pour les pesticides* [17] pour déterminer les équivalences. Le Manuel indique également les données nécessaires pour l'évaluation de l'équivalence.

L'efficacité, les résidus, la santé et le danger environnemental, de même que l'évaluation des risques ne sont généralement pas requis, lorsque l'équivalence de la matière active de qualité technique du pesticide à homologuer a déjà été démontrée par rapport à une matière active de qualité technique déjà homologuée; et que l'utilisation prévue du produit formulé sur la base de la matière active de qualité technique équivalente est la même que celle du produit qui est déjà sur le marché.

8.4 Usages secondaires

Ce terme s'applique aux pesticides utilisés à petite échelle dont les incitations économiques ne sont pas suffisantes pour que le demandeur soutienne la charge d'une homologation initiale ou renouvelée. Les gouvernements devraient établir des critères et mettre au point des procédures d'homologation pour ce genre de produit. Cela permettrait d'une part d'assurer une efficacité et une évaluation des risques acceptables et, d'autre part, de réduire la quantité de données requises au demandeur.

Les procédures pour l'homologation de produits destinés à un usage secondaire sont généralement fondées sur l'extrapolation de données concernant l'efficacité et les résidus d'un pays à l'autre ou bien entre les ravageurs et/ou les cultures. L'acceptation mutuelle des données est un principe important que les autorités compétentes devraient adopter pour approuver l'homologation de produits effectivement destinés à des usages secondaires.

Si la matière active ou le produit a déjà été homologué dans le pays, pour une autre culture ou contre un autre ravageur, une mise à jour de l'étiquette pourrait être considérée suffisante pour homologuer un produit à usage secondaire.

Toute donnée sur les résidus résultant d'usages secondaires/cultures spécifiques doit être rendue disponible afin d'établir les limites maximales de résidus du Codex et faciliter ainsi le commerce des produits agricoles.

8.5 Listes des pesticides interdits ou sévèrement réglementés

L'autorité compétente, qui publie et rend disponible au grand public une liste des pesticides homologués, doit en outre publier une liste des pesticides interdits ou sévèrement réglementés. La raison pour laquelle il est opportun de publier une liste des pesticides interdits est la nécessité d'indiquer les pesticides qui ne peuvent pas faire l'objet d'une demande d'homologation. Tandis qu'en ce qui concerne les pesticides sévèrement réglementés, il y a la nécessité de maintenir disponibles certains pesticides pour des usages très spécifiques, qui devront être manipulés seulement par des spécialistes, et pour lesquels les dangers reconnus sont tels, que ces produits ne pourront pas être librement procurés.

8.6 Agents de lutte contre les ravageurs microbiens, écomones, régulateurs de croissance des insectes, phéromones et extraits végétaux (botaniques)

Ainsi que pour tout autre produit pesticide, les agents de lutte contre les ravageurs microbiens, les écomones, les régulateurs de croissance des insectes, les phéromones et les extraits végétaux (botaniques) doivent être homologués avant de pouvoir être utilisés. Les procédures générales d'homologation sont les mêmes que pour les autres pesticides, toutefois, les données requises et leur évaluation pourraient être différentes. [2, 18].

8.7 Évaluation comparative des risques

L'évaluation comparative des risques peut être définie comme étant le processus réglementaire qui examine et range les risques des différentes matières actives ou produits dans le cadre d'un groupe de produits semblables.

L'objectif de l'évaluation comparative des risques est d'identifier, dans un groupe de produits, celui qui pose le moins de risque pour la santé et l'environnement, tout en tenant compte des conditions nationales d'utilisation et de la protection des cultures ou des besoins de santé publique. Cela va au-delà de l'application de critères fixes pour déterminer si un produit doit ou non être réglementé. L'évaluation comparative des risques encourage les approches préventives de précaution à la gestion des ravageurs/vecteurs en agriculture et dans le domaine de la santé publique. Un système idéal d'évaluation comparative des risques devrait pouvoir identifier les produits qui, de façon significative, présentent le moins de risques pour la santé ou l'environnement tout en étant quand même efficaces contre le ravageur ou l'organisme ciblé, et devrait, en même temps, prendre en considération le risque que se développe une résistance.

8.8 Principe de substitution

Le principe de substitution implique le remplacement de produits à risque élevé par des alternatives présentant des risques moindres. La substitution doit être fondée sur l'évaluation comparative des risques, qui devrait démontrer qu'il existe un autre produit disponible pour le même usage et qui présente moins de risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

Le produit alternatif doit être suffisamment efficace et doit pouvoir être utilisé sans trop de désavantages de caractère économique ou pratique pour l'utilisateur. En adoptant le principe de substitution, les gouvernements devront mettre au point un processus qui aura pour but d'encourager l'homologation des pesticides les moins dangereux et de réviser régulièrement toutes les homologations.

9. Institutionnalisation et organisation administrative

9.1 Législation

Pour être efficace et réalisable, la procédure d'homologation des pesticides doit avoir une base juridique solide dans le cadre de la législation nationale en matière de pesticides. En particulier, elle devrait inclure les dispositions définissant le mandat de l'autorité compétente et du Bureau des pesticides (y compris leur composition), décrire la procédure d'homologation des pesticides, spécifier les conditions requises, définir les critères relatifs à l'autorisation des pesticides, et définir le profil de la procédure d'appel. En outre, elle doit indiquer en détail les sanctions prévues en cas de violation des dispositions stipulées par la législation [4].

La législation doit en principe couvrir tous les types de pesticides et consentir une approche graduelle ou régionale le cas échéant.

9.2 Types d'organismes préposés à l'homologation des pesticides

L'autorité compétente est l'entité juridique ou l'organe statutaire responsable de la mise en œuvre de la législation relative aux pesticides, qui comprend en général le programme d'homologation des pesticides. Les pays peuvent choisir différents types d'organe d'homologation des pesticides, parmi lesquels:

- un département ou une agence gouvernemental (e), ou une unité qui lui est subordonnée;
- un organe statutaire national indépendant, ou une unité qui lui est subordonnée;
- un organe statutaire régional.

9.2.1 Programme national d'homologation

Dans le premier cas, l'homologation des pesticides fait partie, du point de vue administratif, de l'autorité générale responsable de la législation, du contrôle et de la gestion des pesticides (par exemple, l'unité administrative d'un ministère). À l'heure actuelle, cela est la pratique courante dans la plupart des pays. Mais il peut arriver que l'homologation des pesticides soit placée aux dépendances d'un ministère, tandis que l'autorité compétente concernant d'autres tâches réglementaires relatives aux pesticides (par exemple, la délivrance de permis, les inspections, la mise en vigueur) est subordonnée à un ou plusieurs autres ministères du gouvernement.

De plus en plus, l'homologation des pesticides est effectuée par des organes statutaires indépendants, qui peuvent devoir rendre compte simultanément à plusieurs ministères. Cette formule tend à accorder plus d'indépendance dans la prise de décision.

Les organes régionaux d'homologation des pesticides sont relativement rares, mais se feront probablement plus fréquents puisque, dans les intentions, ils devraient faire meilleur usage des ressources limitées consacrées à l'évaluation des pesticides.

Si l'autorité compétente pour l'homologation ne fait pas partie de l'autorité (ou des autorités) générale responsable de la gestion et de la réglementation des pesticides, il est essentiel qu'une voie de communication quotidienne et des procédures de collaboration soient mises en place.

Bien que certains pays aient des autorités d'homologation séparées pour les pesticides agricoles et pour les autres genres de pesticides, les présentes directives recommandent de choisir la même autorité pour l'homologation de tous les genres de pesticides. Cela permettrait non seulement d'utiliser au mieux les ressources humaines et financières souvent limitées dans nombre de pays, mais aussi de réduire les coûts de fonctionnement du programme, de garantir l'utilisation plus efficace de l'expertise et de l'expérience et de faciliter une étroite collaboration entre les parties concernées. En outre, les coûts de l'homologation pour le demandeur pourraient se réduire et, par conséquent, le prix des pesticides à l'utilisateur se réduirait aussi. Enfin, du fait que plusieurs pesticides peuvent être utilisés dans différents secteurs (par exemple, en agriculture et en santé publique), des programmes d'homologation séparés peuvent aboutir à des incohérences quant aux utilisations autorisées d'un produit pesticide.

9.2.2 Coopération régionale et programmes d'homologation

Il convient de reconnaître que la coopération régionale et le partage des tâches relatives à l'homologation offrent des avantages par rapport à un processus d'homologation sur une base uniquement nationale. Parmi ces avantages figurent:

- une base d'expertise plus solide;
- une meilleure efficacité d'utilisation des rares ressources financières (partage du travail pour améliorer l'efficacité et pour minimiser le chevauchement des tâches);
- des coûts de fonctionnement inférieurs;

- moins de vulnérabilité aux pressions externes;
- une approche harmonisée, ce qui contribue à faciliter la mise en œuvre et la mise en vigueur, et à lutter contre l'importation illégale; et
- un plus ample examen par les pairs, conduisant à des conclusions plus solides et à une plus grande uniformité dans la prise de décisions en matière de réglementations.

Lorsqu'un gouvernement choisit de coopérer sur une base régionale, il est important de s'assurer qu'un bon consensus s'établisse entre les principaux ministères (santé, agriculture, environnement et commerce) en matière de pesticides. En vue d'une coopération régionale concernant l'homologation des pesticides, le gouvernement doit commencer le processus des négociations à travers les groupements régionaux ou par les voies diplomatiques appropriées. Au cours de la phase préparatoire, des programmes régionaux existants dans d'autres régions peuvent fournir des informations utiles. D'une manière générale, la mise au point d'un tel programme de coopération régionale peut se révéler plus complexe que prévu, car il est nécessaire d'établir comment les responsabilités et les ressources seront réparties.

Pour les pays dont les ressources humaines et financières sont très limitées, il sera utile, pour affronter ces contraintes, d'avoir recours à l'assistance d'un programme de coopération régionale déjà bien réalisé. On peut citer en exemple le Comité permanent inter-état de lutte contre la sécheresse dans le Sahel (CILSS), où les neuf pays membres d'Afrique de l'Ouest partagent leurs ressources pour le fonctionnement d'un programme commun d'homologation des pesticides. Les pays développés également s'activent dans la coopération régionale en matière d'homologation des pesticides, en particulier pour réduire le chevauchement des tâches et pour améliorer l'efficacité du processus d'homologation. Citons dans ce domaine, l'Union européenne (EU) (pour les ingrédients actifs) et L'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA).

9.3 Structure du Bureau des pesticides et de l'autorité compétente

Le Bureau des pesticides est le terme général utilisé dans le présent document pour se référer à tout organe juridique désigné qui prend les décisions finales concernant la demande d'homologation d'un pesticide. Il doit se composer d'experts indépendants hautement qualifiés qui, ensemble, couvrent tous les domaines pertinents relatifs à l'évaluation et à la gestion des pesticides. Les membres peuvent provenir du gouvernement, du milieu académique ou peuvent être des experts indépendants, et ils doivent couvrir au moins les domaines de l'agriculture, de la santé et de l'environnement.

Dans certains systèmes juridiques, le Bureau des pesticides prendra la décision finale d'homologuer un produit, c'est-à-dire qu'il «signe l'homologation». Dans d'autres, l'autorité compétente hiérarchiquement responsable devra donner son aval administratif pour formaliser la décision d'homologation.

L'autorité compétente sert de secrétariat au Bureau des pesticides. Elle traite toutes les questions liées à la mise en œuvre du programme d'homologation des pesticides, telles que la réception des demandes, l'évaluation des dossiers d'homologation, la préparations de résumés et de projets de décisions à l'intention du Bureau des pesticides, la correspondance avec les demandeurs, l'archivage et la tenue du Registre.

Pour l'exécution de ces tâches, l'autorité compétente peut se servir de son propre personnel uniquement, ou avoir partiellement recours à des experts externes. L'expertise externe sera probablement nécessaire pour l'évaluation des dossiers d'homologation alors qu'il faudra s'adresser à des chimistes, entomologistes, spécialistes de la pathologie végétale, malherbologistes, toxicologues, spécialistes de l'environnement et autres, qui pourraient provenir d'autres agences gouvernementales, des milieux universitaires ou du secteur privé.

Tous ceux qui ont accès aux dossiers d'homologation des pesticides doivent signer une déclaration de confidentialité aux termes de laquelle ils s'engagent à ne révéler aucune donnée confidentielle relative aux pesticides brevetés. Il faut également s'assurer qu'il n'existe aucun conflit d'intérêts entre le travail qui leur est assigné et leurs autres fonctions.

9.4 Infrastructure et équipements

L'autorité compétente doit pouvoir disposer d'un nombre adéquat de personnel qualifié pour accomplir les tâches qui lui sont légalement assignées. Si elle ne peut financer qu'un nombre limité de personnels permanents, il conviendra de prendre des dispositions pour transférer ou engager des experts externes pour l'évaluation du dossier.

L'autorité compétente doit aussi être suffisamment équipée en ordinateurs, matériel de documentation, facilités d'archivage pour les dossiers d'homologation, ainsi qu'un espace de travail et des salles de réunions appropriés. Il est absolument essentiel de disposer de bonnes facilités de communication, en particulier, Internet et courrier électronique qui devraient être, en principe, accessibles à tout le personnel administratif, technique et scientifique.

En outre, l'autorité compétente doit avoir accès à des services de soutien techniques comme des laboratoires d'analyse pour la qualité et les résidus des pesticides, des facilités pour tester les pesticides au champ, et des mécanismes de surveillance post homologation .

10. Coordination et collaboration

10.1 Niveau national

10.1.1 Gouvernements

La coordination et la collaboration sont essentielles aux fins d'une homologation efficace des pesticides. Pour mettre en œuvre le programme d'homologation des pesticides, l'autorité compétente devra pouvoir coordonner ses activités avec d'autres ministères ou organes gouvernementaux responsables de la mise en place de la législation, des critères ou des normes en matière de santé humaine et d'environnement. Si cette législation ou ces normes s'appliquent aux produits chimiques ou aux pesticides, il faudra en tenir compte lors du processus de décision relatif à l'homologation.

En outre, l'autorité compétente devra sans doute avoir recours à des expertises externes pour l'évaluation du dossier. Cette expertise peut provenir de ministères spécialisés, comme ceux responsables de l'agriculture, de la santé, de l'environnement ou du travail. Les membres du Bureau des pesticides doivent être en mesure de contribuer à identifier ces experts au sein de leurs ministères.

Les autorités compétentes comptent également sur la collaboration et le retour d'informations des organismes gouvernementaux et des autres organisations publiques qui exercent la surveillance post-homologation. Les informations rassemblées durant les activités de surveillance doivent être communiquées à l'autorité compétente pour pouvoir être utilisées au cours des examens de renouvellement d'homologation.

Dans les pays où les Conventions de Rotterdam et Stockholm ont été ratifiées, il est essentiel d'assurer un échange régulier d'informations entre l'autorité compétente et d'une part, l'autorité nationale

désignée pour la Convention de Rotterdam et d'autre part, le point focal pour celle de Stockholm, aux fins d'une homologation efficace des pesticides et de la mise en œuvre de ces conventions dans le pays.

La mise en œuvre et l'application de la législation en matière de pesticides et leur homologation nécessite de personnels expert dans plusieurs domaines. Il est donc décisif que la législation contienne les dispositions adéquates prévoyant la participation active et la collaboration des ministères pertinents et des agences gouvernementales tels que les ministères de l'agriculture, de la santé, de l'environnement et du commerce. Le Bureau des pesticides qui est mandaté dans le cadre de cette législation, doit comprendre des membres de ces ministères et agences ainsi que d'autres institutions statutaires de recherche pour parvenir à une évaluation correcte des pesticides. Il est important de vérifier que les membres du Bureau ne présentent aucun conflit d'intérêt entre leurs responsabilités au sein du Bureau et l'industrie des pesticides. L'autorité compétente doit, en collaboration avec le secteur privé et la société civile, s'efforcer de mettre en œuvre les dispositions du Code de conduite.

10.1.2 Milieu académique et institutions de recherche

L'évaluation scientifique des pesticides nécessite une étroite collaboration avec les institutions nationales de recherche. Cela inclut les tests d'efficacité des produits pesticides contre des ravageurs ciblés et des espèces de vecteurs, dans différents cadres, ainsi que les évaluations d'impact environnemental, l'analyse des résidus de pesticides et le contrôle de leur qualité.

La surveillance post-homologation peut impliquer la participation des institutions universitaires ou de recherche, aussi bien que des organisations de la société civile, des groupements de consommateurs, des organisations d'agriculteurs, de santé communautaire et autres groupes pertinents.

Les institutions universitaires et de recherche, avec le soutien du gouvernement, devraient consacrer des efforts à développer des alternatives qui posent moins de risques, y compris les agents et techniques de lutte biologique, les pesticides non chimiques et les pesticides le plus possible spécifiquement ciblés qui se décomposent après l'usage en composants ou métabolites inoffensifs, et qui présentent des risques faibles pour l'homme et l'environnement.

10.1.3 Communauté sujette aux réglementations

Il conviendra d'instaurer un dialogue entre l'autorité compétente et la communauté sujette aux réglementations y compris l'industrie des pesticides, les vendeurs de pesticides, les opérateurs professionnels de la lutte contre les ravageurs, les agences de publicité qui conçoivent les campagnes pour les pesticides et le public en général. Toute cette communauté devra recevoir périodiquement des informations et des suggestions concernant la mise en œuvre et l'application de l'homologation des pesticides dans le pays. L'autorité compétente encouragera l'industrie des pesticides à mettre au point des produits pesticides à risque réduit ainsi que des activités de gestion avisée du produit.

10.1.4 Société civile

L'autorité compétente peut aussi entretenir des relations régulières avec des représentants de la société civile pour discuter des questions liées à l'homologation des pesticides dans le pays. Les groupements de la société civile peuvent se révéler particulièrement important pour fournir le retour d'informations concernant l'utilisation des pesticides ainsi que pour signaler les problèmes présents et potentiels qui pourraient surgir.

10.2 Niveaux régional et/ou international

L'autorité compétente doit établir et renforcer la collaboration avec d'autres pays ainsi qu'avec les institutions régionales et internationales d'homologation des pesticides, en y comprenant l'échange d'informations concernant les questions scientifiques, techniques, économiques, réglementaires et juridiques et, si possible, les données toxicologiques, environnementales et sécuritaires. La collaboration peut inclure la mise au point de mesures de lutte alternatives rentables à risque faible ou réduit, d'outils et de technologies d'application et de stratégies de gestion de la résistance. Les autorités compétentes peuvent tenir régulièrement des réunions régionales pour discuter des problèmes liés à la gestion des pesticides et identifier les domaines de collaboration. Un plan d'action coopératif pourra ainsi être élaboré et mis en œuvre. Il conviendra de former un réseau régional des autorités compétentes et les informations d'intérêt commun peuvent être saisies en ligne sur Internet au bénéfice des autorités compétentes, de l'industrie et du public en général.

Les autorités compétentes doivent être pleinement averties des conditions requises par la Convention de Rotterdam, la Convention de Stockholm et le Protocole de Montréal, ainsi que des mises en œuvre nationales de ces conventions. Elles doivent en outre s'assurer que les décisions d'homologation sont conformes à ces conventions, si ces dernières ont été ratifiées. Par ailleurs, au moment de décider d'une homologation, les autorités d'homologation des pesticides sont encouragées à faire référence aux informations disponibles concernant chaque produit dans le cadre de chacune de ces conventions et du *Codex Alimentarius*.

Les pays de l'OCDE doivent collaborer avec les pays en développement pour renforcer leurs capacités, en particulier en fournissant au personnel une formation à l'évaluation des pesticides. Ils doivent aussi promouvoir la disponibilité d'accès pour les pays en développement aux normes internationales d'évaluation des risques et dangers des pesticides ainsi que leur utilisation.

Les organisations internationales doivent fournir les informations concernant des pesticides spécifiques (y compris les directives d'orientations relatives aux méthodes d'analyse) à travers la documentation des critères pertinents, des fiches d'information, des cours de formation et autres moyens appropriés, pour aider les autorités compétentes à homologuer les pesticides.

Lorsque de tels accords sont en place, les pays peuvent agir sur la base de plans de reconnaissance mutuels, selon lesquels une formulation pesticide déjà homologuée dans un pays A peut bénéficier d'une approbation rapide dans un pays B. Des plans semblables comportant l'autorisation dans le cadre de programmes nationaux existants sont déjà opérationnels en Europe, entre certains pays membres de l'Union européenne.

11. Le registre des pesticides

Dans la législation relative aux pesticides, il conviendra d'établir des dispositions relatives aux pesticides dont l'homologation est approuvée par le Bureau des pesticides afin que ces derniers soient publiés dans le journal officiel ou une publication gouvernementale équivalente. Il est essentiel de s'assurer que le pesticide soit légalement homologué. Le journal officiel contient d'autres informations qui ne concernent pas les pesticides et par ailleurs, le public pourrait ne pas pouvoir se le procurer facilement; par conséquent, il sera nécessaire de constituer un registre de tous les produits pesticides homologués par l'autorité compétente.

Le registre des pesticides doit contenir le nom commercial/la marque déposée du produit, son numéro d'homologation, le nom de sa (ses) matière(s) active(s) et sa (leur) concentration, le nom du titulaire et la période d'homologation. D'autres informations peuvent être citées, comme le mode d'emploi

figurant sur l'étiquette, les conditions d'emploi, les restrictions éventuelles pour certains utilisateurs, la classification et toute autre information pertinente.

Le registre doit être tenu à jour régulièrement, de préférence au moins une fois par mois. Il doit être facilement accessible et, si possible, saisi sur internet, avec des copies papier à jour, régulièrement distribuées aux organismes chargés de l'application ainsi qu'à toutes les autres parties concernées.

Il est souhaitable qu'une liste distincte contenant les produits pesticides interdits ou sévèrement réglementés dans le pays soit également rédigée.

12. Élaboration par étapes d'un programme d'homologation des pesticides

Les pays qui souhaitent développer ou renforcer leur programme d'homologation des pesticides devraient, à cette fin, prendre en considération non seulement le cadre réglementaire approprié mais aussi les ressources disponibles, financières et humaines (professionnelles et scientifiques), nécessaires au fonctionnement du programme.

Selon les ressources disponibles, le pays choisit la procédure d'homologation dont le degré de complexité lui est le mieux adaptée. Les pays disposant de ressources plus limitées, peuvent choisir pour commencer une procédure d'homologation exigeant moins de personnel ou de fonds. Au fur et à mesure que l'expérience s'acquiert eu égard à l'évaluation des dossiers d'homologation des pesticides, l'expertise et l'infrastructure viennent à se construire et le programme peut être progressivement renforcé et ajusté pour satisfaire aux conditions spécifiques d'utilisation en vigueur dans le pays.

Il y a deux étapes du processus d'homologation qui sont particulièrement exigeants en ressources. D'abord la production des données nécessaires à inclure au dossier d'homologation, ce qui incombe principalement au demandeur, mais peut aussi impliquer le concours des institutions publiques de recherche. Deuxièmement, l'évaluation du dossier qui revient à l'organe d'homologation des pesticides. Par conséquent, lorsque les ressources sont limitées, l'élaboration par étapes d'un programme d'homologation tend à se concentrer sur l'optimisation de l'emploi des fonds et du personnel au cours de ces deux étapes.

Il y a plusieurs approches à l'élaboration par étapes d'un programme d'homologation des pesticides, ayant chacune ses avantages et ses inconvénients. Parmi elles, il y a :

- *acceptation des homologations dans des pays tiers.* Si un pesticide a été autorisé dans un pays dont le système d'homologation est réputé fiable, l'autorité compétente peut décider d'homologuer ce même pesticide, pour les mêmes utilisations, sur la seule base d'une évaluation limitée du dossier;
- *utilisation d'évaluations des risques existantes.* S'il existe une évaluation des risques établie par un organisme d'homologation des pesticides de pays tiers ou par des organisations internationales, l'autorité compétente peut utiliser ces données comme point de départ pour évaluer les risques d'un pesticide soumis pour l'homologation, dans des conditions d'emploi comparables (On utilise parfois le terme anglais "bridging approach" ce qui peut être traduit par approche abrégée à l'évaluation des risques.);
- *acceptation mutuelle des données.* Si des données pertinentes de bonne qualité ont été produites dans des pays tiers, l'autorité compétente peut déroger aux conditions requises pour l'obtention de données locales. Cela est particulièrement pertinent dans le cas d'essais

d'efficacité, de données sur les résidus et des études environnementales sur le terrain, qui probablement requièrent la participation d'institutions de recherche nationales (publiques);

- *établir un ordre des priorités de groupes spécifiques de pesticides.* Au début de l'élaboration d'un programme d'homologation, l'autorité compétente peut se concentrer sur une évaluation plus approfondie des pesticides susceptibles d'être utilisés en grandes quantités, ou par plusieurs différents groupes d'utilisateurs, ou sur des cultures à haute valeur, qui pourraient représenter un risque de modéré à élevé pour la santé humaine ou pour l'environnement. Cette approche peut également être utile pour établir un ordre de priorité des pesticides dont l'homologation doit être renouvelée;
- *établir un ordre des priorités des objectifs spécifiques de protection.* Lorsqu'un pesticide est évalué en vue de son homologation, les risques qu'il présente pour de nombreux groupes d'organismes non ciblés (par exemple, poissons, oiseaux, organismes des sols) et certaines conditions d'exposition humaine (par exemple, consommateur, opérateur d'épandage, travailleur, ou simple spectateur) sont également évalués. Au stade initial de la mise au point du programme d'homologation, l'autorité compétente peut décider de limiter les données requises et/ou l'évaluation plus approfondie des objectifs de protection qui sont considérés comme hautement prioritaires pour le pays;
- *établir des parcours d'homologation rapide.* Pour certains groupes de pesticides, des parcours d'homologation rapide (provisoire) peuvent être établis, ce qui permet de limiter les données requises ou de simplifier et abrégé le processus d'évaluation du dossier. L'autorité compétente peut, par exemple, permettre provisoirement une homologation rapide pour des pesticides qui ont été utilisés abondamment et pendant longtemps dans le pays, sans que des effets néfastes ou une efficacité insuffisante n'aient été rapportés; ou bien pour des pesticides que l'on estime être à très faible risque (voir 4.4); pour les produits à usage secondaire (voir 8.4); ou encore pour des matières actives ou des produits qui ont déjà été autorisés dans le pays, pour une autre culture ou pour un autre usage (voir 8.3).

Ces options d'élaboration par étapes d'un programme d'homologation ne s'excluent pas mutuellement et, en pratique, plusieurs parmi les approches ci-dessus sont mises en œuvre simultanément. Au fur et à mesure que l'expertise se perfectionne, ou que des ressources supplémentaires se rendent disponibles, les procédures d'homologation peuvent être ultérieurement renforcées, les données requises mieux adaptées aux conditions locales, les évaluations des risques et de l'efficacité améliorées et la couverture du programme sera plus vaste.

Généralement, il est préférable de faire fonctionner un programme d'homologation efficacement mais avec des limitations reconnues et acceptées au niveau politique, plutôt que d'ériger un système complexe destiné à couvrir toutes les éventualités, mais qui ne peut pas être mis en œuvre avec les ressources disponibles.

13. Financement de l'homologation des pesticides

L'homologation des pesticides est une activité à forte intensité de ressources et requiert par conséquent des financements adéquats et du personnel qualifié pour mener à bien sa mise en œuvre complète. Elle s'accompagne généralement de l'obligation juridique pour les gouvernements de garantir une procédure effective et efficace.

Les coûts d'homologation des pesticides ainsi que ceux relatifs à la surveillance et à l'évaluation post-homologation font partie intégrante du coût d'utilisation des pesticides. Ces coûts sont parfois appelés «coûts économiques externes» ou «externalités» et comprennent également d'autres facteurs tels que les soins de santé pour les populations atteintes par les effets des pesticides, la décontamination des

sols et de l'eau pollués par les pesticides, les facilités de stockage, l'information au public et autres activités.

Les ressources peuvent provenir de différentes sources. Certains pays considèrent que cela fait partie des services assurés par le gouvernement qui soutient la totalité des frais de mise en œuvre. Toutefois, la plupart des pays ont mis au point des systèmes pour récupérer du demandeur les coûts totaux ou partiels liés à l'homologation.

Les sources possibles pour le recouvrement des frais pourraient être les suivantes:

- droits de demande d'homologation;
- redevance annuelle pour la tenue du dossier d'homologation;
- droits de délivrance des licences et permis;
- droits administratifs spécifiques;
- droits d'analyses.

Les droits imposés doivent se fonder sur le coût des services fournis et tenir compte des incitations accordées pour l'homologation de certains groupes de produits (par exemple les pesticides chimiques à faible risque), mais le critère doit en être clairement énoncé et publié.

Il est fortement recommandé que tous les fonds générés à travers le processus d'homologation des pesticides, soient aussi utilisés pour l'homologation même. Généralement, cela favorisera l'acceptation des droits imposés de la part des demandeurs, quand ils constatent que ces droits sont utilisés pour soutenir et accélérer l'homologation. En revanche, la dépendance des revenus issus des droits d'homologation des pesticides qui financent le système d'homologation, ne doit pas contribuer à encourager l'homologation d'un plus grand nombre de pesticides.

Références

- [1] **FAO.** 2002. *Code international de conduite pour la distribution et l'utilisation des pesticides.* Version révisée. Adopté par la 123^{ème} session du Conseil de la FAO en Novembre 2002 (réimpression 2006). Rome. Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture. [Disponible à: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/code/en/>]
- [2] **FAO.** (différentes dates). *Directives pour la gestion des pesticides à l'appui du Code international de conduite pour la distribution et l'utilisation des pesticides.* Rome. Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture. [Disponible à: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/code/guidelines/en/>].
- [3] **OMS.** 2006. *Directives pour les essais.* Évaluation de certains pesticides destinés à la santé publique (WHOPES). Genève, Organisation mondiale de la santé [Disponible à: <http://www.who.int/whopes/guidelines/en/>]
- [4] **FAO.** 2007. *Conception d'une législation nationale pour les pesticides, FAO, Étude législative No. 97.* Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture [Disponible à: <http://www.fao.org/docrep/010/a1467e/a1467e00.htm>]
- [5] **FAO.** (sans date). Page web sur la Gestion intégrée des déprédateurs, FAO, Division de la production végétale et de la protection des plantes, Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture [Disponible à: <http://www.fao.org/ag/agp/agpp/ipm/default.htm>]
- [6] **OMS.** (sans date). Page web sur la Gestion de l'écologie des vecteurs. OMS, Département de la lutte contre les maladies tropicales négligées. Genève, Organisation mondiale de la santé [Disponible à: http://www.who.int/neglected_diseases/vector_ecology/en/]
- [7] **ONU.** 2008. *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 d'un commerce international.* Version révision, 2008. Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et Genève, Programme des Nations Unies pour l'environnement [Disponible à: www.pic.int]
- [8] **OCDE.** (sans date). *Lignes directrices pour les essais de produits chimiques.* Paris, Direction de l'environnement de l'Organisation pour la coopération et le développement économique [Disponible à: http://www.oecd.org/document/40/0,3746,fr_2649_34377_46531079_1_1_1_1,00.html].
- [9] **FAO.** 2006. *Directives pour évaluer l'efficacité des produits destinés à la protection des végétaux.* Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture. [Disponible à: <http://www.fao.org/agriculture/crops/themes-principaux/theme/pests/pm/code/guidelines/fr/>]
- [10] **OMS.** (sans date). OMS, Programme d'évaluation des pesticides (WHOPES) – Sécurité et efficacité. Genève, Organisation mondiale de la santé [Disponible à: <http://www.who.int/whopes/recommendations/en/>]
- [11] **OMC.** 1994. *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.* Genève, Organisation mondiale du commerce. [Disponible à: http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/final_f.htm]

- [12] **FAO/OMS.** (sans date) Page web sur les normes alimentaires. Genève/Rome Commission du *Codex Alimentarius* [Disponible à: http://www.codexalimentarius.net/web/index_fr.jsp]
- [13] **FAO.** 2010. *Évaluation des résidus de pesticides dans les produits d'alimentation humaine et animale pour l'estimation des LMR et le calcul des doses journalières - Manuel de formation* Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture. [Disponible à: <http://www.fao.org/agriculture/crops/themes-principaux/theme/pests/pm/jmpr/jmpr-docs/fr/>]
- [14] **ONU.** 2003. *Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)*. Genève, Commission économique des Nations Unies pour l'Europe [Disponible à: http://unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_f.html].
- [15] **OMS.** 2005-2006. *The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification 2004*. Programme international sur la sécurité des substances chimiques, Genève, Organisation mondiale de la santé [Disponible à: http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/].
- [16] **ONU.** 2007. *Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses - Règlement type*. Révision 15. Genève, Commission économique des Nations Unies pour l'Europe [Disponible à: http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13nature_f.html]
- [17] **FAO/OMS.** 2006. *Manuel sur l'élaboration et l'utilisation des spécifications de la FAO et de l'OMS pour les pesticides, Mars 2006, révision de la première édition*. Rome, Organisation mondiale de la santé et Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture. [Disponible à: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/jmps/manual/en/>].
- [18] **OCDE** (sans date)Page web sur l'homologation des pesticides biologiques. [Disponible à: http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en_2649_34383_31962760_1_1_1_1,00.html]