



REFERENTIEL

-Office National de Sécurité Sanitaire des
Produits Alimentaires-

Date : 28 JAN 2015

Code : REF/EE/06/15

Version : A

REFERENTIEL DES EXIGENCES EN MATIERE DES ESSAIS RESIDUS POUR DES FINS D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PESTICIDES A USAGE AGRICOLE

1. Objet:

Ce référentiel a pour objet de fixer les exigences en matière des essais résidus que doivent présenter les clients lors de la demande d'homologation d'un produit pesticide à usage agricole, de l'extension d'usage d'un produit homologué ou autorisé pour la vente, de l'extension d'homologation pour un usage mineur ou le changement du délai avant récolte ou de la dose d'un produit homologué ou autorisé pour la vente.

2. Domaine d'application:

Le présent référentiel concerne tous les produits homologués ou autorisés en vente ainsi que tous les produits en instance d'homologation conformément à la loi N°42-95 relative au contrôle et à l'organisation du commerce des produits pesticides à usage agricole et de ses textes d'application. Elle s'applique à toutes les demandes d'homologation, d'extension d'usage, de l'extension d'homologation pour un usage mineur ou de demande de modification d'homologation (changement de délai avant récolte ou changement de dose) d'un produit pesticide à usage agricole.

3. Abréviations utilisées:

- ONSSA : Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires ;
- DCPV : Direction des Contrôles et de la Protection des Végétaux ;
- BPA : Bonnes Pratiques Agricoles ;
- DIC : Division des Intrants Chimiques ;
- BPA : Bonnes Pratiques Agricoles ;
- DAR : Délai Avant Récolte ;
- M.A : Matière Active ;
- Conc. : Concentration.

Diffusion : Sociétés phytosanitaires agréés, DIC/DCPV.

Rédaction : Division des Intrants Chimiques.

Examen :

Mr. M. EL BELKACEMI

**Fonction : Directeur des Contrôles
et de la Protection des Végétaux**

Date : 28 JAN 2015

Office National de Sécurité Sanitaire Des
Produits Alimentaires

Visa : Directeur des Contrôles et de la
Protection des Végétaux

Signé : Mohammed EL BELKACEMI

Révision :

Mme. S. CHERIET

**Fonction : Chef de Service
Assurance Qualité**

Date : 28 JAN 2015

Visa : ONSSA
Le Chef du service de
l'Assurance Qualité
Signé : Souad CHERIET

Approbation :

Mr. A. BENTOUHAMI

**Fonction : Directeur Général de
l'ONSSA**

Date : 28 JAN 2015

ONSSA
Le Directeur Général de l'Office National de Sécurité
Visa : Sanitaire des Produits Alimentaires
M. Ahmed BENTOUHAMI

Référentiel des exigences en matière des essais résidus pour des fins d'homologation des produits pesticides à usage agricole

SOMMAIRE

I-INTRODUCTION.....	3
II- OBJECTIF DU REFERENTIEL.....	3
III- REFERENCES REGLEMENTAIRES ET INTERNATIONALES.....	3
IV- EXIGENCES EN MATIERE DES ESSAIS RESIDUS.....	4
1- QUALITE DES ESSAIS RESIDUS.....	4
2- ORIGINES DES ESSAIS RESIDUS.....	4
3- NOMBRE DES ESSAIS RESIDUS.....	4
4- PROTECTION DES DONNEES.....	4
5- EXTRAPOLATION DES DONNEES.....	4
6- USAGES EXONERES DES ESSAIS RESIDUS.....	5
7- LES COURBES DE DEGRADATION DES RESIDUS.....	5
8- EFFET DES ADJUVANTS DANS LES ESSAIS RESIDUS.....	5
9- EFFET DES FORMULATIONS DANS LES ESSAIS RESIDUS.....	5
9.1 FORMULATIONS A LIBERATION LENTE.....	5
9.2 FORMULATIONS A APPLIQUER SANS DILUTION.....	6
9.3 FORMULATIONS A DILUER DANS L'EAU.....	6
9.4 FORMULATIONS SPECIFIQUES.....	6
10-EFFET DES TECHNIQUES D'APPLICATION.....	7
11- EFFET DU CHAMP D'APPLICATION DANS LES ESSAIS RESIDUS.....	7
12- BONNES PRATIQUES AGRICOLES DES ESSAIS RESIDUS.....	7

I- INTRODUCTION :

Les essais résidus pour des fins d'homologation des produits pesticides à usage agricole ont pour objet de déterminer la quantité de résidus de pesticides présents sur ou dans les produits agricoles, y compris dans les aliments pour animaux. Ils doivent pouvoir mettre en évidence les Bonnes Pratiques Agricoles Critiques (BPAC) qui conduisent à la teneur maximale en résidus.

Les essais résidus visent à :

- 1- Quantifier la teneur en résidus après un traitement conforme aux bonnes pratiques agricoles (BPA) en vigueur ou proposées ;
- 2- Déterminer, le cas échéant, le taux de dégradation des résidus dans les cultures considérées ;
- 3- Déterminer des paramètres telles que la valeur médiane des résidus (STMR) ou le résidu maximal (RM), afin d'évaluer les risques alimentaires encourus par le consommateur ;
- 4- Définir la nature des résidus notamment les matières actives et leurs métabolites.

II- OBJECTIF DU REFERENTIEL :

Le présent référentiel propose des critères harmonisés à respecter pour la présentation des essais résidus pour des fins d'homologation des produits pesticides à usage agricole.

III- REFERENCES REGLEMENTAIRES ET INTERNATIONALES :

- ✓ Loi N° 25-08 portant création de l'Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires, promulguée par le Dahir N° 1-09-20 du 22 Safar 1430 (18 février 2009) ;
- ✓ Vu la loi n° 42-95 relative au contrôle et à l'organisation du commerce des produits pesticides à usage agricole, promulguée par le Dahir n°1-97-01 du 12 Ramadan 1417 (21 Janvier 1997) telle qu'elle a été modifiée et complétée ;
- ✓ Décret N°2-99-105 du 18 Moharrem 1420 (05 Mai 1999) relatif à l'homologation des produits pesticides à usage agricole ;
- ✓ Décret N°2-01-1343 du 28 Joumada II 1422 (17 Septembre 2001) instituant la Commission des Pesticides à Usage Agricole ;
- ✓ Décret N°2-99-106 du 18 Moharrem 1420 (05 Mai 1999) relatif à l'exercice des activités d'importation ,de fabrication et de commercialisation des produits pesticides à usage agricole publié au B.O.N°4692 du 04 Safar 1420 (20 Mai 1999) ;
- ✓ Lignes directrices (FAO/OMS) relative aux données exigées pour l'homologation des pesticides.

IV- EXIGENCES EN MATIERE DES ESSAIS RESIDUS POUR DES FINS D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PESTICIDES A USAGE AGRICOLE :

1- QUALITE DES ESSAIS RESIDUS

La qualité des essais résidus doit répondre aux exigences définies par les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), depuis la mise en place des essais au champ jusqu'aux analyses de laboratoire.

2- ORIGINES DES ESSAIS RESIDUS

Les essais résidus doivent être réalisés au Maroc ou dans des régions géographiques où la pratique agricole et les conditions climatiques sont similaires à celles du Maroc.

Pour les cultures sous serre, la répartition géographique n'est généralement pas importante. Toutefois, pour les matières actives qui sont photodégradables, il faut tenir compte des différentes latitudes.

De même, pour les traitements post-récolte, la répartition géographique n'est généralement pas importante. Toutefois, il faut prendre en considération les techniques d'application et les conditions de stockage dans l'évaluation.

3- NOMBRE DES ESSAIS RESIDUS

Le nombre minimal des essais résidus pour les usages majeurs est fixé à **quatre (4) essais**.

Le nombre minimal des essais résidus pour les usages mineurs est fixé à **deux (2) essais**. En cas d'extrapolation, une base de données complète (**4 essais**) sur la culture de référence est exigée.

L'ONSSA peut exiger des résultats complémentaires, notamment en présence de résultats contradictoires.

4- PROTECTION DES DONNEES

La période de protection des données est de **dix (10) ans** à compter de la date de la première autorisation de l'usage concerné au Maroc. Au cours de cette période de protection, l'utilisation des données des essais résidus n'est possible qu'au sein de la société détentrice du produit ou si une autre société présente une lettre d'accès à ces essais.

5- EXTRAPOLATION DES DONNEES:

L'extrapolation peut être utilisée pour les différentes cultures majeures et mineures. Ce mécanisme permet d'étendre l'utilisation des données des essais résidus de certaines cultures à d'autres cultures mineures ou de plusieurs (généralement deux ou trois) cultures représentatives d'un groupe aux autres cultures du même groupe.

Le regroupement des cultures et l'identification des cultures représentatives est également essentiels pour l'applicabilité du principe d'extrapolation. A cet effet, le tableau d'extrapolation définie par le règlement de l'union européenne est considéré comme référence.

6- USAGES EXONERES DES ESSAIS RESIDUS

Le dossier des essais résidus n'est pas nécessaire si :

- L'usage porte sur la même culture avec des pratiques agricoles comparables déjà couvertes;
- Il y a possibilité d'extrapoler les données des essais résidus selon le tableau d'extrapolation de l'Union Européenne;
- Les traitements sont précoces et les données sur le métabolisme des végétaux montrent une dégradation rapide des résidus;
- L'usage concerne les cultures ornementales;
- L'usage concerne les zones non cultivées ou la jachère;
- L'usage concerne le traitement des locaux;
- L'usage concerne les cultures dont aucune fraction de la récolte n'est destinée à l'alimentation humaine ou animale;
- L'usage concerne le traitement des semences (dans la grande majorité des cas, des essais ne sont pas indispensables. Des essais peuvent cependant être demandés, en nombre limité, deux par exemple, pour les cultures de courte durée, et si le mode d'action du produit est pénétrant ou systémique);
- La matière active ne nécessite pas d'essais résidus (**à prouver par le demandeur**), comme par exemple, certains biopesticides.

7- LES COURBES DE DEGRADATION DES RESIDUS

Les courbes de dégradation des résidus ne sont requises que dans les cas où les applications de pesticides interviennent tard dans la saison et où le végétal final à récolter est déjà formé et a pris sa forme définitive.

Le nombre d'essais requis sur la dégradation des résidus est de **deux (2) essais**.

8- EFFET DES ADJUVANTS DANS LES ESSAIS RESIDUS

Les adjuvants peuvent permettre aux résidus de pesticides de mieux se déposer, pénétrer et persister dans ou sur la plante. En conséquence, les essais résidus sont nécessaires, conformément aux recommandations de son utilisation.

Des données supplémentaires sur les résidus peuvent être requises lors de l'utilisation d'un diluant ou d'un véhicule autre que l'eau (par exemple huile végétale, huile minérale). La nécessité de fournir ces données sera déterminée au cas par cas.

9- EFFET DES FORMULATIONS DANS LES ESSAIS RESIDUS

La formulation testée dans des essais résidus doit être aussi proche que possible de celle du produit qui fait l'objet de l'homologation.

9.1 Formulations à libération lente :

Les formulations à libération lente, par exemple, les microcapsules et les formulations granulaires nécessitent une base de données complète indépendamment d'autres formulations.

9.2 Formulations à appliquer sans dilution :

Les granulés et les poudres sont les exemples les plus fréquents des formulations à appliquer sans dilution. Les formulations granulaires appliquées telles quelles nécessitent généralement un ensemble de données complet quelles que soient les données déjà disponibles pour les autres types de formulation. Aucune donnée sur les résidus ne sera demandée pour les poudres si des données conformes aux BPA critique existent pour une formulation de matière(s) active(s) appliquée en pulvérisation (par exemple concentrés émulsionnables (EC), poudres mouillables (WP)).

9.3 Formulations à diluer dans l'eau :

Parmi les principaux types de formulation diluées dans l'eau avant application figurent les concentrés émulsionnables (EC), les poudres mouillables (WP), les granulés à disperser dans l'eau (WG), les concentrés en suspension (SC) (également appelés concentrés fluidifiables) et les concentrés solubles (SL).

9.3.1 Applications précoces :

Les données sur les résidus peuvent être transposées entre ces types de formulation pour les applications réalisées sur les semences, avant la levée de la culture (applications en pré-plantation, à la plantation et en prélevée) ou juste après la levée de la culture.

9.3.2 Applications en fin de saison :

Pour les applications foliaires en fin de saison de formulations diluées dans l'eau, le besoin éventuel de données supplémentaires dépend de deux facteurs :

- 1- La présence de solvants organiques ou d'huiles dans le produit ;
- 2- Le délai avant récolte (DAR).

Une extrapolation plus large des données sera généralement permise pour les formulations qui ne contiennent pas de solvant organique ou d'huile (par exemple granulés à disperser dans l'eau (WG), poudres mouillables (WP), concentrés en suspension (SC) et les concentrés solubles (SL). Dès lors que le délai d'emploi avant récolte est **supérieur à 7 jours**, ces formulations seront considérées comme équivalentes du point de vue de l'analyse des résidus. Si le DAR est **inférieur ou égal à 7 jours**, des données complémentaires seront normalement demandées pour montrer l'équivalence des résidus issus de ces formulations. Les granulés à disperser dans l'eau (WGk) constituent une exception à cette règle, puisqu'ils ressemblent suffisamment aux poudres mouillables (WP) pour permettre la transposition des données sur les résidus entre ces deux types de formulation indépendamment du DAR.

Les données requises concernant les formulations contenant des solvants organiques ou des huiles (par exemple concentrés émulsionnables (EC), émulsions de type huileux (EW) ne seront normalement pas transposées à d'autres formulations pour les applications en milieu ou fin de saison. En effet, des données supplémentaires **sont exigées**.

9.4 Formulations spécifiques :

Souvent, certaines formulations sont conçues spécifiquement pour le traitement des semences, ainsi les poudres pour le traitement des semences à sec (DS) et les émulsions pour le traitement des semences (ES). Les données sur les résidus concernant les utilisations en traitement de semence peuvent être transposées entre formulations de ce type.

Les données nécessaires pour homologuer les types ou les catégories supplémentaires de formulations seront traitées au cas par cas.

10- EFFET DES TECHNIQUES D'APPLICATION

Les différentes techniques d'application, telles que la pulvérisation, l'injection, le trempage, le poudrage, l'épandage des granulés, la désinfection du sol et d'autres techniques ne produisent pas les mêmes résidus, et le demandeur doit présenter pour chaque technique d'application une base de données complète. Toutefois, Les résultats de la pulvérisation normale et la pulvérisation à faible volume peuvent être comparables si la dose de la substance active par hectare est la même.

11- EFFET DU CHAMP D'APPLICATION

Les résultats des essais en plein champs ne sont normalement pas comparables aux résultats des essais réalisés dans d'autres conditions, telles que, les conditions sous serre ou dans des chambres à température contrôlée. Mais aussi tous les autres paramètres qui diffèrent de ceux des essais en plein champs, génèrent des résultats différents. Par conséquent, des études pour chaque champ d'application sont nécessaires sauf si un «pire des cas» peut être clairement identifié.

12- BONNES PRATIQUES AGRICOLES DES ESSAIS RESIDUS

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) doivent être présentées selon le tableau suivant :

<i>Usage</i>	<i>Formulation</i>	<i>Application</i>					<i>DAR (jours)</i>
		<i>Technique Appliquée</i>	<i>Dose kg m.a/ha</i>	<i>Conc. Kg m.a/hl</i>	<i>Nombre</i>	<i>Intervale (jours)</i>	

Les BPA critiques des essais résidus doivent couvrir les BPA préconisées au Maroc. En effet, les conditions suivantes doivent être respectées:

- la dose appliquée dans les BPA des essais résidus **est supérieure ou égale** à celle préconisée dans les BPA au Maroc;
- le délai avant récolte (DAR) dans les BPA des essais résidus **est inférieur ou égal** à celui préconisé dans les BPA au Maroc;
- Le nombre d'application dans les BPA des essais résidus **est supérieur ou égal** à celui préconisé dans les BPA au Maroc.

Fiche historique du document REF/EE/06/15

Date	Version	Nature
28/01/2015	A	Création.