

# Mise sur le marché des PPP : explication du processus d'agréation

**Symposium : Un espace public sans pesticides, c'est possible !**

Mars 2015



Justine Pecceu  
Attaché Agréation des Produits phytopharmaceutiques  
DG4 - Service Produits phytopharmaceutiques et Engrais



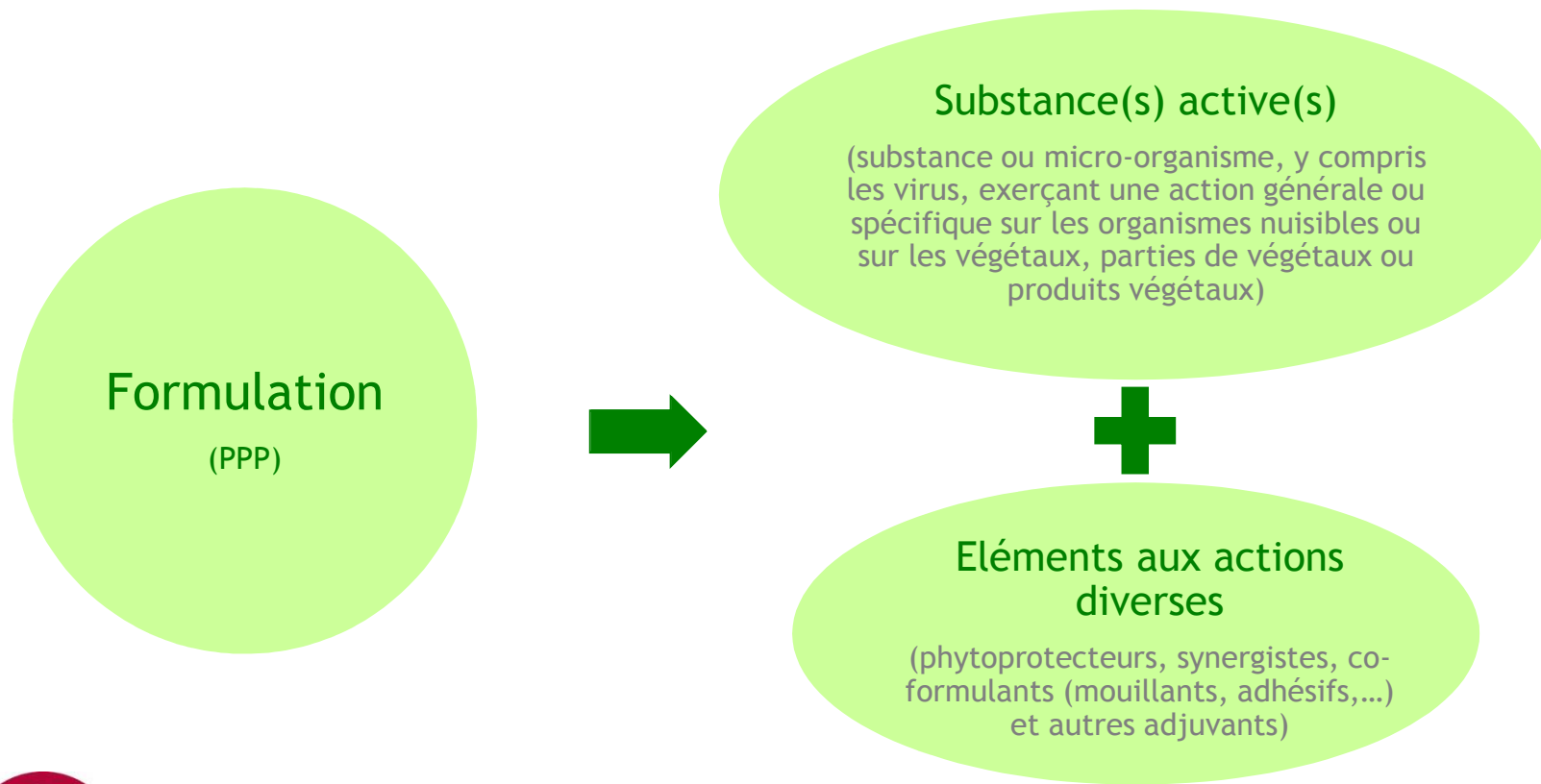
## Produit phytopharmaceutiques (PPP) : définition

- Produits phytopharmaceutiques (PPP)
- Substances actives
- Phytoprotecteurs
- Synergistes
- Co-formulants
- Adjuvants

➤ Définitions selon le Règlement (CE) N° 1107/2009 du  
PARLEMENT EUROPÉEN et du CONSEIL du 21 octobre 2009



# Produit phytopharmaceutiques (PPP) : définition



## Autorisation des PPP : généralités

- Un PPP ne peut être mis sur le marché et utilisé que si une autorisation a été délivrée.
- La mise sur le marché des PPP est régulée par le Règlement (CE) N° 1107/2009 du PARLEMENT EUROPÉEN et du CONSEIL du 21 octobre 2009.



5

## Autorisation des PPP en Belgique : généralités

- Responsabilité politique = Ministre fédéral de l'Agriculture (suivant un protocole avec le Ministre de la Santé publique)
- Autorisation des PPP : déléguée par le Ministre de l'Agriculture au Comité d'agrément des pesticides à usage agricole
- Comité d'agrément = autorité compétente pour l'évaluation et la gestion des autorisations des PPP en Belgique
- Ministre de l'Agriculture : toujours consulté dans certains cas (refus d'une autorisation)



## Comité d'agrément des pesticides à usage agricole

- Réunion mensuelle
- Composition du Comité - 12 membres
  - DG4 du SPF SPSCAE
    - Maarten Trybou
    - Olivier Guelton
    - Ann De Cock
  - DG5 du SPF SPSCAE
    - Stéphanie Grossmann-Ven
  - SPF Emploi et concertation sociale
    - Danny De Baere
  - AFSCA
    - Jean-François Schmit
  - CERVA
    - Luc Pussemier
  - WIV-ISP
    - Christiane Vleminckx
    - Philippe Castelain
  - Région Wallonne
    - Michel De Proft
  - Région Flamande
    - Annie Demeyere
  - Région Bruxelles Capitale
    - Manuela de Vaulx de Champion
- Comités « Divers »
  - *discussions des problématiques liées aux PPP*



## Comité d'agréation des pesticides à usage agricole : but

- Gestion du risque : décisions sur autorisations et mesures administratives
- Assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement
- En même temps, sauvegarder la compétitivité et la qualité de l'agriculture



# Autorisation des PPP : évaluation

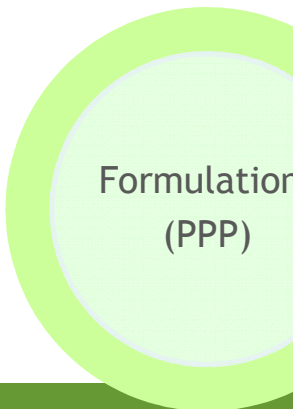


Substances actives

Evaluation au niveau européen



Evaluation au niveau national  
mais  
suivant une procédure  
européenne



Formulations  
(PPP)



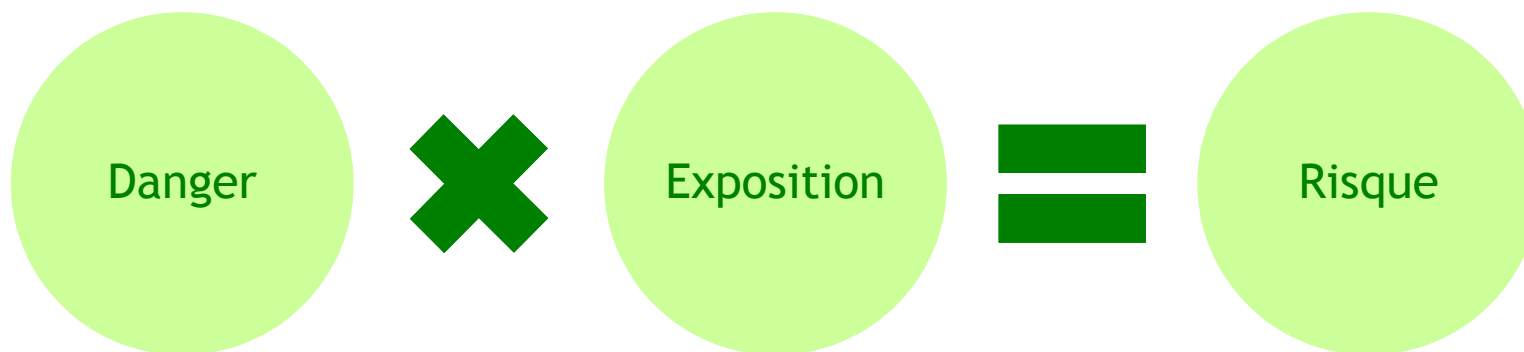


## Principe de l'évaluation du risque



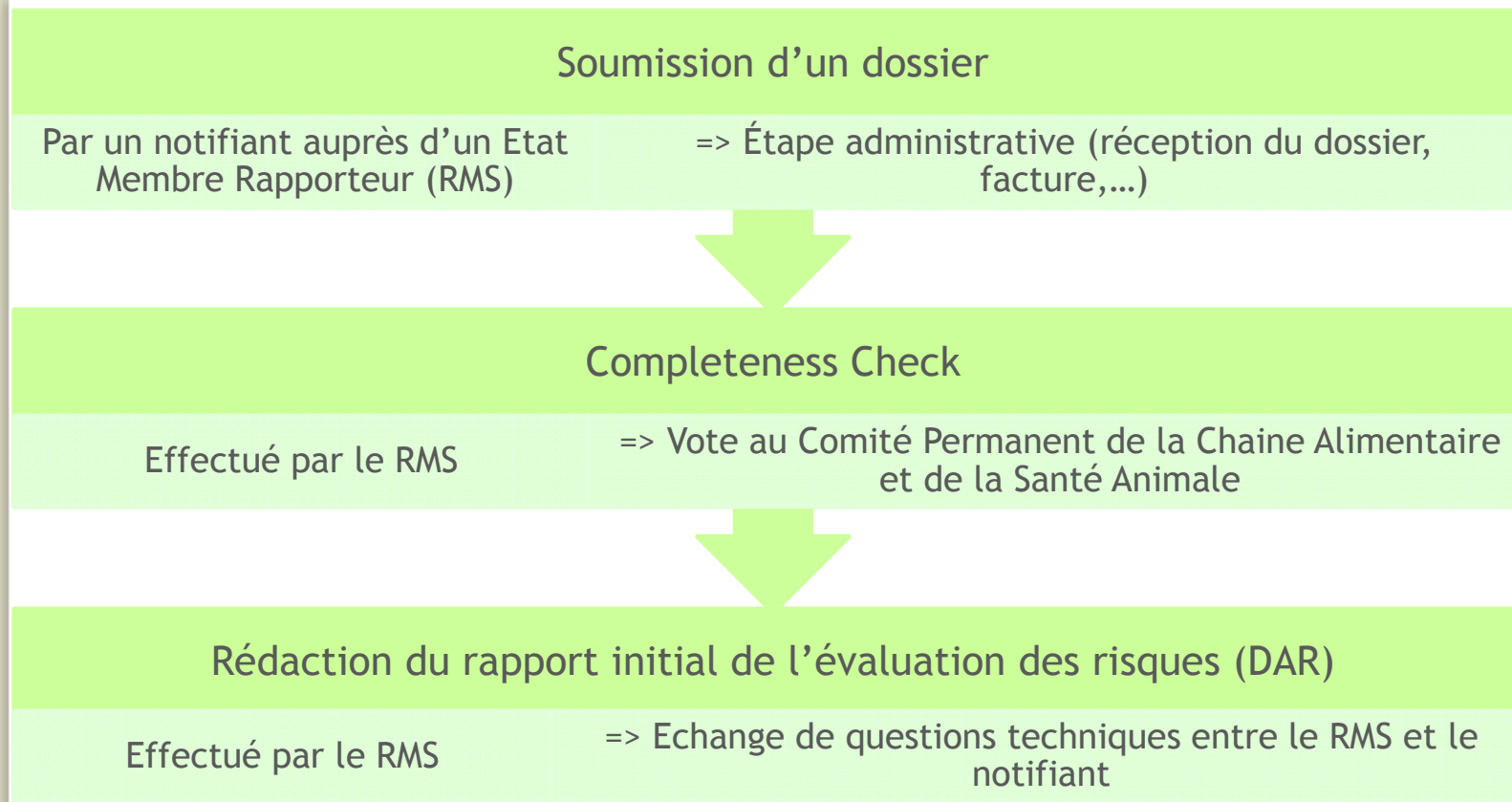
- Toxicité différente pour chaque PPP (études à fournir)
- Exposition de l'utilisateur, du consommateur, de l'environnement, des espèces non cibles

➤ Evaluation du risque pour les différents compartiments doit être acceptable





# Evaluation européenne (s.a.)



Evaluation scientifique



# Evaluation européenne (s.a.)



11

## Participation à la réunion d'experts (PRAPER meetings)

Organisée par l'EFSA => Discussions scientifiques sur les points critiques du DAR

## Préparation des conclusions sur la s.a.

Effectué par l'EFSA => Sur base du DAR et des conclusions des PRAPER meetings

## Rédaction d'un draft de décision d'inclusion ou de non-inclusion

Effectué par la Commission Européenne => Sur base des conclusions de l'EFSA pour une présentation au Comité Permanent

Inclusion ou non inclusion de la s.a. sur une liste européenne positive  
(= règlement 540/2011 et amendements)

Evaluation  
scientifique

Enjeux  
économiques et  
politiques



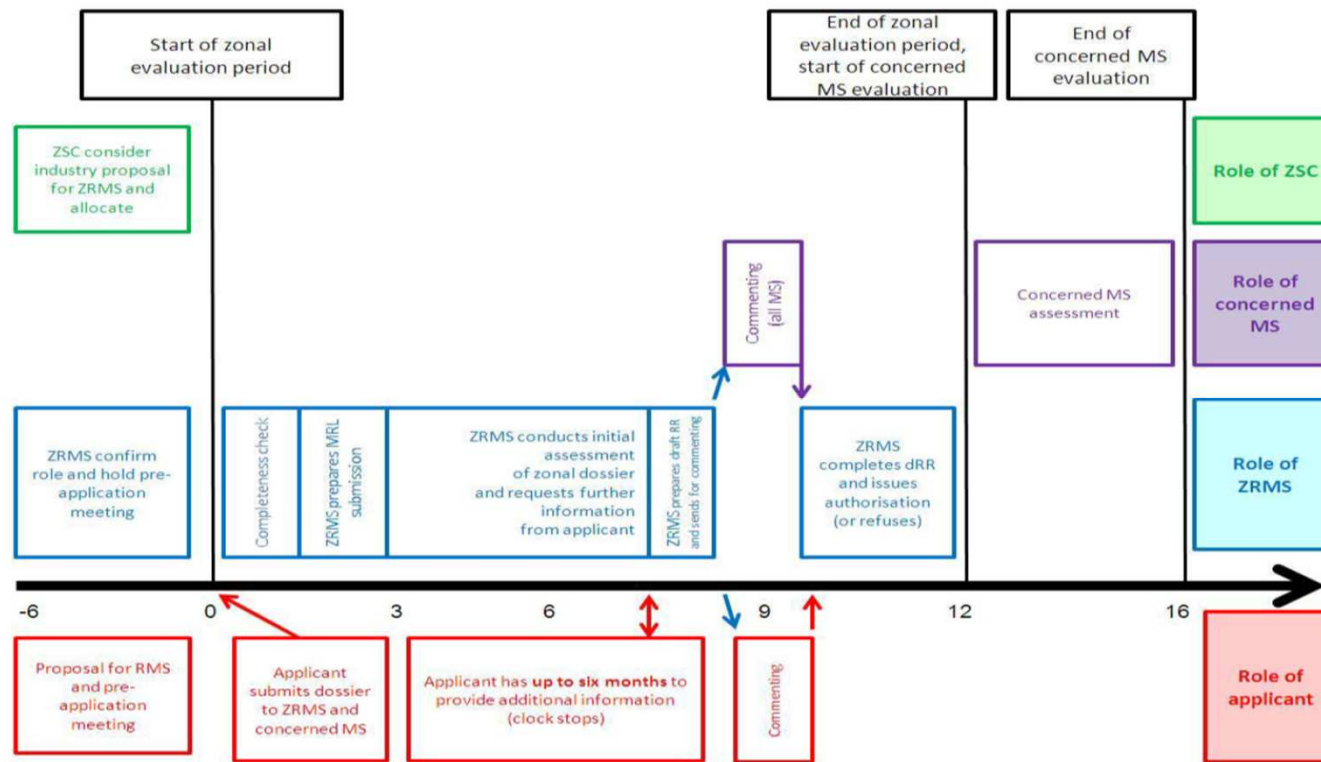
.be

## Evaluation nationale (PPP) : procédure européenne

- Selon le Règlement (CE) N° 1107/2009 du PARLEMENT EUROPEEN et du CONSEIL du 21 octobre 2009
- 3 zones : nord, centrale et sud
  - BE = zone centrale (13 pays)
- Zone unique : traitement de semences, traitement en serre, traitement post-récolte, traitement de locaux de stockage vides
- État Membre rapporteur (**zRMS**)
  - = évaluateur pour toute la zone
- État(s) Membre(s) concerné(s) (**cMS**) :
  - délivrent l'autorisation sur base de l'évaluation du zRMS



# Evaluation nationale (PPP) : procédure européenne



# Evaluation nationale (PPP) si BE = zRMS



14

Soumission d'un dossier d'agréation au Service Pesticides et Engrais

Par une firme auprès de la cellule Agr ations =>  tape administrative (réception du dossier, facture,...)



Completeness Check (checklists)

Effectué par les gestionnaires => Contacts avec la firme



Préparation du draft registration report partie A (dRR part A) et vérification des parties B et C

Effectué par les gestionnaires => Vérification des checklists de gestionnaires et contact avec la firme si des données sont manquantes



Envoi des données aux experts



Passage au Comité d'agréation



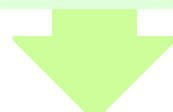
# Evaluation nationale (PPP) si BE = cMS



15

Soumission d'un dossier d'agréation au Service Pesticides et Engrais

Par une firme auprès de la cellule Agr ations =>  tape administrative (réception du dossier, facture,...)



Préparation du draft registration report partie A (dRR part A)

Effectué par les gestionnaires => Ajout du résumé de l'évaluation du zRMS



Envoi des données aux experts



Passage au Comité d'agréation



## Evaluation nationale (PPP)



- Physico-chimie
- Toxicologie
  - ✓ *Toxicité aiguë*
  - ✓ *Exposition des opérateurs, des passants et des travailleurs*
- Résidus
  - ✓ *LMR*
  - ✓ *Risque pour le consommateur*





## Evaluation nationale (PPP)



- Sort et comportement dans l'environnement
  - ✓ *Calcul des concentrations environnementales prévisibles dans l'environnement (PEC) : eaux de surface, eaux souterraines, sol et air*
- Ecotoxicologie
  - ✓ *Evaluation du risque sur les organismes « non-cibles » : oiseaux et autres vertébrés terrestres, organismes aquatiques, abeilles, autres arthropodes, vers de terre et autres micro-organismes du sol et micro-organismes du cycle du carbone et de l'azote*



## Evaluation nationale (PPP)



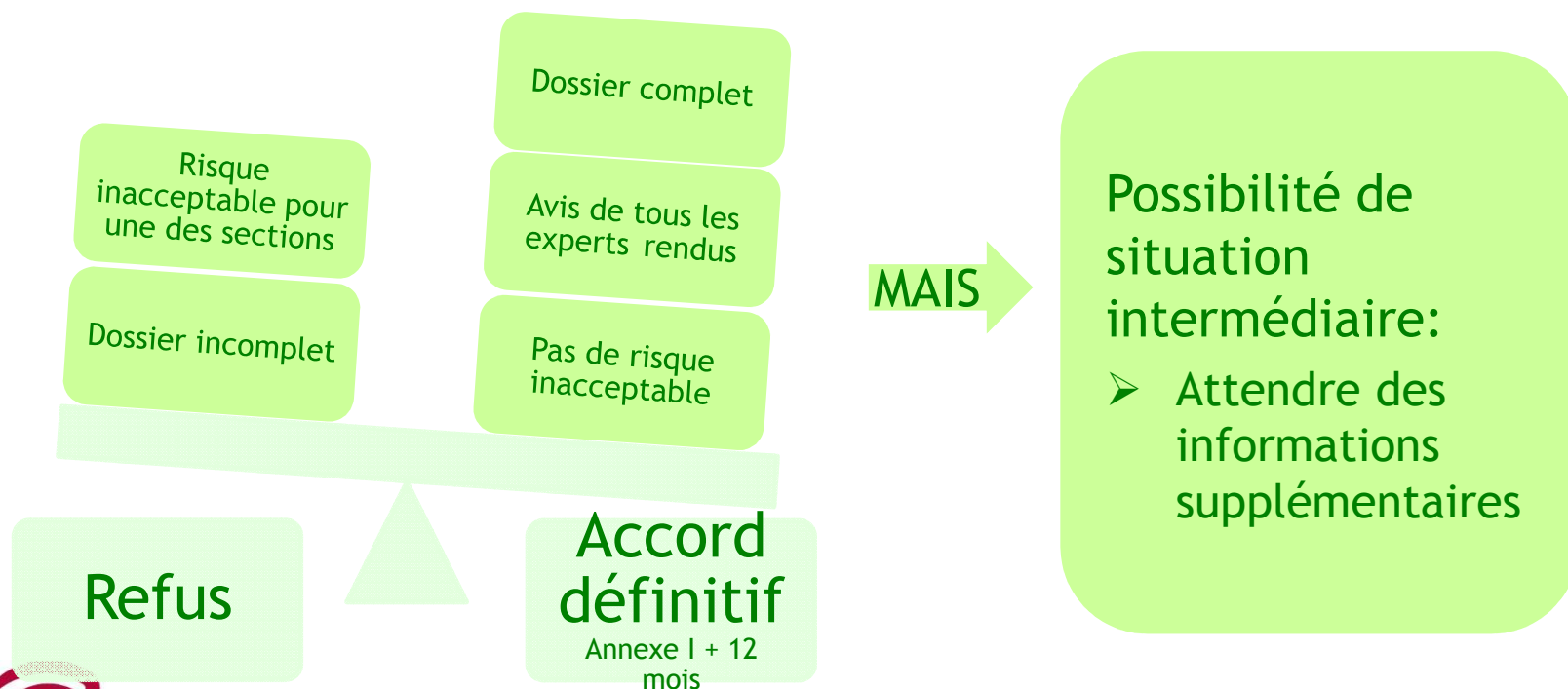
- **Biologie**

- ✓ *Toutes les données concernant l'efficacité à la dose minimum et l'absence d'effets indésirables (sur les qualités organoleptiques, les cultures suivantes, l'apparition de résistance, ...)*



## Evaluation nationale (PPP)

Comité d'agrément : décision sur base des évaluations des experts et des mesures de réduction du risque proposées (ex: zones tampons)



## Quid après l'agréation?

- ❑ Toute autorisation est limitée dans le temps: révision au plus tard 12 mois après renouvellement de l'approbation de la s.a. au niveau EU (article 43 du Règlement 1107/2009)
- ❑ Révision à tout moment possible (article 44 du Règlement 1107/2009) (ex: molluscicides, néonicotinoïdes,...)
- ❑ Obligation légale des détenteurs d'agréation de communiquer toute nouvelle information sur des effets potentiellement nocifs ou inacceptables (article 56 du Règlement 1107/2009)
- ❑ Principe de précaution (ex: tolylfluanide)
- ❑ Contrôles par l'AFSCA: propriétés physico-chimiques, limites de résidus,...



## MERCI POUR VOTRE ATTENTION

Justine Pecceu

Attaché Agréation des Produits phytopharmaceutiques / Attaché Erkenning Gewasbeschermingsmiddelen  
Coordination Demandes Zonales / Coördinatie Zonale Aanvragen

DG4 Animaux, Végétaux et Alimentation / DG4 Dier, Plant en Voeding  
Produits phytopharmaceutiques et Engrais / Gewasbeschermingsmiddelen en Metsstoffen

Place Victor Hortaplein, 40/10 | 1060 Bruxelles/Brussel | Belgique/België

Internet : [www.phytoweb.be](http://www.phytoweb.be) / [www.fytoweb.be](http://www.fytoweb.be)

