



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Reconnaissance Mutuelle retour d'expériences et évolutions

Thierry Mercier , directeur adjoint
Direction du végétal et de l'environnement
Colloque "Bilan de la DiVE" du 3 juillet 2008



Contexte réglementaire

Articles 10 et 11 de la Directive 91/414/CEE

conditions suivantes doivent être remplies pour appliquer la reconnaissance mutuelle :

- PPP contenant des substances actives inscrites à l'annexe
- PPP soumis en FR doit être identique au produit autorisé dans l'autre état membre
- *“Si des faibles différences existent, elles peuvent être acceptées, néanmoins un travail supplémentaire est nécessaire : **pseudo reconnaissance mutuelle**”*

Contexte réglementaire

Articles 10 et 11 de la Directive 91/414/CEE

conditions suivantes doivent être remplies pour appliquer la reconnaissance mutuelle :

- PPP est (re-) autorisé dans un état membre
 - avec des conditions comparables,
 - Agronomiques , Climatiques , Environnementales
 - “ les differences doivent être justifiées et non utilisées comme un obstacle”*
 - Évaluée selon les “Principes Uniformes” et en prenant en compte les endpoints du Review Report.
 - “il existe des difficultés pour utiliser les endpoints des review report de la liste I (i.e.section environnement)”*

Contexte réglementaire

Articles 10 et 11 de la Directive 91/414/CEE

conditions suivantes doivent être remplies pour appliquer la reconnaissance mutuelle :

- PPP est (re-) autorisé dans un état membre
 - les usages demandés doivent être comparables à ceux évalués par l'état membre de référence.
 - *“les usages et les catalogues des usages doivent être facilement comparables entre les états membres”*
 - *“si des usages sont supplémentaires ou si les quantités /ha sont différentes : **pseudo reconnaissance mutuelle**”*

La reconnaissance mutuelle : une étape nécessaire

- Augmentation de la charge de travail compte tenu des inscriptions des substance actives à l'Annexe I
- Applicable
- Nouvelles préparations
- Reexamen des préparations après inscription des substances actives à l'annexe I

La reconnaissance mutuelle : les avantages

- **PPP contenant des nouvelles substances inscrites à l'annexe I**
 - ➤ charge de travail des états membres
 - ➤ charge de travail pour l'industrie dans le cas d'une approche zonale
 - ➤ temps d'accès au marché
- **Reexamen des préparations après inscription des substances actives à l'annexe I**
 - ➤ ➤ charge de travail des états membres dans le cas d'une approche zonale
 - ➤ charge de travail pour l'industrie dans le cas d'une approche zonale

La reconnaissance mutuelle

- **Une approche commune à partager**
 - Théorie : évidence pour l'industrie et les états membres
 - Dans la pratique : de nombreuses difficultés
- **Difficultés**
 - Industrie
 - Etats membres

La reconnaissance mutuelle : des avantages et des difficultés à résoudre

- **Point clé pour la réussite de la reconnaissance mutuelle**
 - Etat membre : disponibilité d'un Registration Report , bien documenté
 - Sanco GD on registration report
 - Afssa actuellement
 - rédige des fiches d'évaluation en Anglais
 - Registration Report pour certaines évaluations
 - Industrie : soumission d'un projet de registration report
 - accepté en France

La reconnaissance mutuelle : des avantages et des difficultés à résoudre

- **Bonnes Pratiques Agricoles différentes dans les états membres**
 - Etat membre : accepter une évolution et une harmonisation
 - Industrie: rationalisation des BPA, à moins d'impossibilité
- **Usages entre états membres, une référence commune**
 - Référence OEPP à utiliser : états membres et industrie
- **Nombreuses préparations peu différentes pour les mêmes usages**
 - Industrie : à optimiser le nombre de préparations

La reconnaissance mutuelle : des avantages et des difficultés à résoudre

- **Absence d'harmonisation totale de l'évaluation des risques**
 - e.g. : risque affiné
 - e.g. : scenario concentrations prévisibles dans les eaux souterraines
- ✓ **Etat membres**
 - Évaluation de risque : des parties communes reconnues et non répétées
 - Dans le cas de demandes d'évaluation spécifiques requises par les états membres
 - Demande justifiée et anticipable (mise à disposition du requis)
 - Évaluation doit être réalisée sans augmentation du temps d'évaluation
- ✓ **Industrie**
 - Les demandes d'évaluation spécifiques devront être fournies, si nécessaire

La reconnaissance mutuelle : des avantages et des difficultés à résoudre

- **Mesures de réduction de l'exposition de l'état membre de référence : gestion du risque**
 - peuvent ne pas être applicables dans un autre état membre ou
 - être différentes
 - Zones tampons
 - Fréquences d'application
 - Etc.
- **Etats membres**
 - Rendre disponible l'information

Conclusion

