



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Projets de procédures Liées à l'entrée en vigueur du règlement 396/2005 CE

Colloque « Bilan de la DiVE » - 3 juillet 2008

Règlement LMR 396/2005 du 23/02/05 (JOUE 16/03/05)

Remplace

- Directive 76/895/CEE
- Directive 86/362/CEE
- Directive 86/363/CEE
- Directive 90/642/CEE

Fruits et Légumes
Céréales
Produits animaux
Fruits et Légumes

Objectifs

- Lister produits vég./ani. auxquels s'appliquent les LMR
- Publier des LMR applicables à tous les E.M. de l'U.E.
- Préciser les règles des contrôles résidus U.E.

Règlement LMR 396/2005 du 23/02/05 (JOUE 16/03/05)

- **Annexe I:** Liste des produits végétaux (juillet/05)
- **Annexe II:** LMR s.a. inscrites annexe I (91/414) – 227 sa
- **Annexe III:** LMR_p s.a. non-inscrites annexe I – 186 sa
- **Annexe IV:** s.a. ne nécessitant pas de LMR – 8 sa
- **Annexe V:** LQ applicables/défaut (0.01, 0.05 mg/kg...)
- **Annexe VI:** Facteurs de transfert (produits transformés)
- **Annexe VII:** Dérogation fumigation (s.a./produit)

Règlement LMR 396/2005 du 23/02/05 (JOUE 16/03/05)

•Annexe I: Liste des produits végétaux (juillet/05)

•RÈGLEMENT (CE) NO 396/2005 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil

Règlement LMR 396/2005 du 23/02/05 (JOUE 16/03/05)

- **Annexe II:** LMR s.a. inscrites annexe I (91/414)
- **Annexe III:** LMRp s.a. non-inscrites annexe I
- **Annexe IV:** s.a. ne nécessitant pas de LMR
- **RÈGLEMENT (CE) No 149/2008 DE LA COMMISSION** du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I
 - (publié le 01/03/2008)
- Une version « corrigée » (2nd round) devrait paraître en Septembre

**Par conséquent : le règlement 396/2005
entre en vigueur le 1er septembre 2008**

Procédures liées à article 12-2 :

Évaluation par AESA des LMR existantes

(s.a. faisant l'objet de directives ou incluses avant 01/09/2008)

Procédures liées à article 12-1 :

Évaluation par AESA des LMR existantes

(s.a. incluses ou non incluses après 01/09/2008)

Procédures liées aux articles 10 et 11 :

Évaluation par AESA des nouvelles LMR



Procédures liées à article 12-2 : Évaluation par AESA des LMR existantes (s.a. faisant l'objet de directives ou incluses avant 01/09/2008)

Propositions AFSSA-DiVE : FR EMR

But :

- Par s.a. :
- Collecter les BPAs critiques pour l'ensemble des usages UE (détenteurs d'AMM et EM)
- Collecter les données à l'appui
- Compléter un dossier PROFile qui sera adressé à l'AESA



Procédures liées à article 12-2 : Évaluation par AESA des LMR existantes (s.a. faisant l'objet de directives ou incluses avant 01/09/2008)

Propositions AFSSA-DiVE : FR EMR (en attente validation DGAI)

Inutile de refournir les données de la monographie

Type de dossier	Documents à transmettre à l'AFSSA-DiVE	Documents transmis par l'AFSSA ou DGAI
Dossier de mise à jour des LMR, France RMS	Informatique 2 exemplaires (sous format disponible – Word) <ul style="list-style-type: none">- Résumé des GAPs,- résumé des essais (tableaux OCDE),- études correspondantes,- résumé des études: métabolisme végétal, animal, stabilité, études de«feeding », rotations culturales, études de process si nécessaires,- résumé des études sur les méthodes analytiques (MII),- études correspondantes,	Définition des cGAPs UE PROFile

Procédures liées à article 12-2 : Évaluation par AESA des LMR existantes (s.a. faisant l'objet de directives ou incluses avant 01/09/2008)

Propositions AFSSA-DiVE : FR non EMR

But :

- Par s.a.
- Collecter les BPAs critiques pour l'ensemble des usages autorisés en France (détenteurs d'AMM)
- Collecter les données à l'appui
- Adresser ces données à EMR



Procédures liées à article 12-2 : Évaluation par AESA des LMR existantes (s.a. faisant l'objet de directives ou incluses avant 01/09/2008)

Propositions AFSSA-DiVE : FR non EMR (en attente validation DGAI)

Type de dossier	Documents à transmettre à l'AFSSA-DiVE	Documents transmis par l'AFSSA ou DGAI
Dossier de mise à jour des LMR, France non RMS	Informatique – 2 exemplaires (sous format disponible – Word) <ul style="list-style-type: none">- résumé des GAPs- résumé des études résidus- études correspondantes- liste des études	cGAPs en France études correspondantes

Procédures liées à article 12-1 : Évaluation par AESA des LMR existantes (s.a. incluses ou non incluses après 01/09/2008)

Propositions AFSSA-DiVE : FR EMR

But :

- Par s.a.
- Collecter les BPAs critiques pour l'ensemble des usages UE (détenteurs d'AMM et EM)
- Collecter les données à l'appui
- Compléter un **dossier d'évaluation** et PROFile afférent qui seront adressés à l'AESA



Procédures liées à article 12-1 : Évaluation par AESA des LMR existantes (s.a. incluses ou non incluses après 01/09/2008)

Propositions AFSSA-DiVE : FR EMR

(en attente validation DGAI)

Inutile de refournir les données de la monographie

Type de dossier	Documents à transmettre à l'AFSSA-DiVE	Documents transmis par l'AFSSA ou DGAI
Dossier de mise à jour des LMR, post inscription ou non inscription Annexe I directive 91/414 France RMS	Informatique + papier 2 exemplaires <ul style="list-style-type: none">- GAPs- résumé des études résidus (MII) : métabolisme végétal, animal, essais, études de «feeding », etc.- études correspondantes- résumé des études sur les méthodes analytiques (MII)- études correspondantes	Définition des cGAPs UE Rapport d'Evaluation (RE) PROFile

Procédures liées à article 12-1 :
Évaluation par AESA des LMR existantes
(s.a. incluses ou non incluses après 01/09/2008)

Propositions AFSSA-DiVE : FR non EMR

But :

- Par s.a.
- Collecter les BPAs critiques pour l'ensemble des usages autorisés en France (détenteurs d'AMM)
- Collecter les données à l'appui
- Adresser ces données à EMR

Mêmes propositions que pour 12-2 pour FR EM



Procédures liées aux articles 10 et 11 :

Évaluation par AESA des nouvelles LMR

**L'AESA doit fournir un avis en 3 à 6 mois sur
une demande de nouvelle LMR**



Procédures liées aux articles 10 et 11 : Évaluation par AESA des nouvelles LMR

Propositions AFSSA-DiVE : FR EM choisi

But :

- Compléter un dossier d'évaluation
- Compléter un PROFile afférent + un PROFile résumant ensemble des LMRs,
- Le tout est adressé à la COM et l'AESA

Procédures liées aux articles 10 et 11 : Evaluation par AESA des nouvelles LMR

Propositions AFSSA-DiVE : FR EMR (en attente validation DGAI)

Type de dossier	Documents à transmettre à l'AFSSA-DiVE	Documents transmis par l'AFSSA ou DGAI
Dossier de demande de nouvelle LMR	<p>5 exemplaires papier et informatique = 2 exemplaires AFSSA, 1 RMS, 1 EFSA, 1 COM</p> <ul style="list-style-type: none">- dossier type MII + études correspondantes (contenu variable suivant « lourdeur » de l'évaluation)- PROFile complété pour l'usage revendiqué	<p>cGAPs UE associées à la demande Rapport d'Evaluation (RE) PROFile de la substance active, antérieur et complété en intégrant l'ensemble des données validées correspondant aux GAPs critiques européennes</p>

Procédures liées aux articles 10 et 11 : Evaluation par AESA des nouvelles LMR

Procédure COM :

- Une évaluation sur 3 ou 6 mois répartis
- (a priori 1/3 – 2/3) entre AESA et EM en charge de la demande
- Un Rapport d'Evaluation discuté par autres EM (dossier 6 mois) ou non (dossiers 3 mois)
- Un vote au plus tôt 5 semaines après remise de l'avis AESA
- Une comitologie « longue » et une décision +/- 1 an après dépôt du dossier

Procédure AFSSA :

Une procédure permettant de respecter ces délais extrêmement contraints, tout en garantissant la qualité de l'évaluation et en assurant une visibilité au notifiant a été proposée à la DGAI



Conclusion

L'AFSSA- DiVE a anticipé les conséquences de l'entrée en vigueur du règlement en proposant des procédures adaptées aux différents cas,

Le but étant de respecter des délais très contraints pour les propositions de LMR tout en garantissant une visibilité aux firmes et aux utilisateurs l'accès aux produits de protection des plantes.

Ces procédures sont en cours de finalisation avec la DGAI



MERCI DE VOTRE ATTENTION

