



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Document d'**information** à l'intention des **pétitionnaires**  
dans le cadre de l'évaluation d'un **dossier biologique**  
présenté lors des **réexamens** de préparations suite à  
**l'inscription de Substances Actives existantes à**  
**l'annexe I** de la directive 91/414/CEE.

**DiVE- Unité Efficacité - 3 juillet 2008**

## HISTORIQUE 1/3

### Document antérieur

- Avec les premiers réexamens est apparue la nécessité de préciser les exigences des autorités en matière de dossier biologique.
- 2004 : groupe de travail réunissant l'INRA (service homologation), la DGAL (bureau réglementation SPV), et des experts efficacité du comité d'homologation (INRA et SPV).
- Parution d'un document : "Harmonisation des exigences pour l'évaluation des dossiers biologiques", inséré dans le compte-rendu du comité d'homologation du 1er octobre 2004

## HISTORIQUE 2/3

### Contenu du document antérieur

- Fournir un dossier biologique de type « document 7600 » comprenant plus particulièrement :
  - Éléments sur risque de résistance.
  - Données sur la qualité, la transformation des produits, les rendements et les effets secondaires.
  - Justification de l'association (cas échéant), des doses utilisées, des nombres de traitements et des BPA préconisées.
  - Nouveaux projets d'étiquettes harmonisant les BPA.

## HISTORIQUE 3/3

### Nouveau document

- Depuis 2004, changement de structure d'évaluation, et expérience d'un plus grand nombre de dossiers de réexamen évalués (dans l'ancienne et dans la nouvelle structure).
- Document de 2004 peu connu, et sans doute pas assez précis.
- Dossiers biologiques de réexamen hétérogènes.
- Nécessité de l'élaboration d'un nouveau document

# CONCEPTION

## Nouveau document

- Avril 2007 : à l'instigation de l'Unité Efficacité de la DiVE.
- Groupe de travail réunissant l'Unité Efficacité et les experts du CES « phyto- substances chimiques » de l'Afssa.
- Echanges avec UIPP-UPJ et discussion en cours avec la DGAL.



## OBJECTIF

- Préciser les données nécessaires à l'évaluation d'un dossier biologique de réexamen.
- Pas de nouvelles exigences mais clarification et adaptation au réexamen, de la directive et du document 7600.
- Toujours selon le format directive et document 7600.

## PRESENTATION GENERALE

- Historique des autorisations, des différents dossiers biologiques déposés, des suivis post-autorisation demandés.
- Récapitulatif des usages autorisés dans d'autres pays de l'Union Européenne.
- Tableau récapitulatif et comparatif des BPA anciennes et nouvelles

# EVALUATION DE L'EFFICACITE

## Justification de la dose

- Rappel des essais préliminaires antérieurs (tableau de synthèse de type OEPP 181)
- Les critères de fixation de la dose ayant pu évoluer, une justification de la dose est demandée :
  - Argumentaire à partir des recommandation du notifiant, des organismes de développement, des pratiques d'utilisation, d'essais de valeur pratique ...
  - Ou à défaut, de nouveaux essais de type BPE sur les usages représentatifs.



# EVALUATION DE L'EFFICACITE

## Essais d'efficacité

- Rappel des essais antérieurs (tableau de synthèse de type OEPP 181).
- Fourniture d'essais de valeur pratique, si l'utilisation s'éloigne des conditions d'application des essais classiques d'homologation (ex : herbicides en betterave).

## EFFETS NON INTENTIONNELS

- Processus de transformation :
  - Synthèse essais antérieurs.
  - Argumentaire étayé par des données d'organismes professionnels représentatifs des filières concernées.
  - Ou essais de transformation.
- Végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplications :
  - Essais ou données montrant absence d'effets indésirables (en particulier pour les herbicides et régulateurs)

# RESISTANCE

- Analyse du risque de développement de résistance (OEPP 213, CEB DT 14) et éléments d'appréciation de ce risque comme par ex :
  - Enquêtes de terrain, résultats de monitoring, résultats de suivis parcellaires.
  - Bilan de l'efficacité de la préparation sur les bioagresseurs pour lesquels des phénomènes de résistances sont connus.
  - Synthèse des informations figurant sur les bases de données concernées (FRAC, HRAC, IRAC ...)

## CONCLUSION

- Points forts du dossier :
  - Justification de la dose.
  - Essais de valeur pratique.
  - Processus de transformation.
  - Résistance.
- Suite à donner :
  - Discussion avec la DGAL.
  - Publication de la version provisoire sur le site de la DiVE.