



## **GUIDE DE CONSTITUTION DU DOSSIER D'HOMOLOGATION DES PESTICIDES GENERIQUES A USAGE AGRICOLE**

**\*==\*==\***

Conformément à l'article 5 (nouveau) du Décret n° 2010-2973 du 15 novembre 2010, modifiant et complétant le décret n° 92-2246 du 28 décembre 1992, fixant les modalités et les conditions d'obtention de l'homologation, des autorisations provisoires de vente des pesticides à usage agricole, ainsi que les conditions de leur fabrication, importation, formulation, conditionnement, stockage, vente, distribution et les conditions d'utilisation des pesticides à usage agricole extrêmement dangereux :

***La composition des dossiers techniques de demande d'homologation doit comprendre les informations ci-dessous mentionnées.***

***Ces informations doivent contenir les résultats des études visées ci-après ainsi qu'une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées réalisées par des laboratoires accrédités à l'échelle internationale (copies originales ou bien des copies certifiées conforme par l'ambassade de Tunisie dans le pays d'origine).***

**I- Demande d'Homologation :** Formulaire n°1 à remplir en quatre exemplaires

### **II- Données sur la Substance Active (S.A.).**

#### **1. Généralité**

- ✧ Fabricant de(s) S.A.(s) : (nom, tél, adresse y compris l'emplacement de l'installation des usines).
- ✧ Lettre de déclaration du fabricant de(s) la(es) S.A.(s).
- ✧ Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes.
- ✧ Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA).
- ✧ Famille chimique
- ✧ Numéro(s) de code développement du fabricant.
- ✧ Numéro CAS.
- ✧ Formule empirique, formule développée, masse moléculaire.
- ✧ Spécification de la pureté de la **substance active** (qui est à la base de la préparation du produit formulé) exprimée en g/kg ou g/l, selon le cas (**conformément aux normes FAO/OMS**).
- ✧ Identité des isomères, s'ils existent.

- ✧ Identités des impuretés et additifs dans la S.A. en % (Attestation originale d'analyse, accompagnée du rapport analytique et enregistrements, jointe à la demande montrant le profil analytique détaillé d'au moins 05 lots de fabrication permettant d'identifier le degré de pureté et la nature des ces impuretés en précisant leurs nomenclatures et formules chimiques développées).
- ✧ Procédé de synthèse de la SA (si cette S.A n'est pas identique à la référence).

## **2. Propriétés physiques et chimiques de la substance active**

- ✧ Point de fusion
- ✧ Point d'ébullition
- ✧ Densité relative
- ✧ pH
- ✧ Pression de vapeur (en Pa) à 20° C,
- ✧ Volatilité (par exemple constante de la loi de Henry).
- ✧ Aspect (état physique, couleur et odeur).
- ✧ Spectres d'absorption (ultraviolet/visible - UV/VIS - infrarouge - IR - résonance magnétique nucléaire - RMN - spectrométrie de masse), extinction moléculaire aux longueurs d'onde adéquates.
- ✧ Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (5 à 9) et de la température sur la solubilité.
- ✧ Solubilité dans les solvants organiques, notamment influence de la température sur la solubilité.
- ✧ Coefficient de partage n-octanol/eau, notamment influence du pH (5 à 9) et de la température.
- ✧ Stabilité dans l'eau, taux d'hydrolyse, dégradation photochimique, rendement quantique et identité du (des) produit(s) de dégradation, constante de dissociation, notamment influence du pH (5 à 9).
- ✧ Stabilité dans l'air, dégradations photochimiques, identité du (des) produit(s) de dégradation.
- ✧ Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les préparations formulées.
- ✧ Stabilité thermique, identité des produits de dégradation.
- ✧ Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité, identité des produits de combustion.
- ✧ Point d'éclair, Tension superficielle, Propriétés explosives, Propriétés oxydantes, Réactivité à l'égard des matériaux du récipient.

## **3. Classification de l'OMS de la substance active et/ou autres classifications**

- ✧ Symbole(s) des dangers.
- ✧ Indications du danger.
- ✧ Antidote(s).

## **III- Données concernant le Produit générique formulé**

### **1. Identité du produit formulé**

- ✧ Fabricant du produit formulé prêt à l'utilisation (nom, adresse, tél, etc., y compris l'emplacement des installations et lettre de déclaration).

- ✧ Fabricant de la (des) substance(s) active(s) technique(s) (nom, adresse, tél, etc., y compris l'emplacement des installations et lettre de déclaration).
- ✧ Nom commercial proposé par le fabricant.
- ✧ **Composition : Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition de la préparation:** nature chimique exacte des différents constituants de la formulation (Substance(s) active(s), charge(s), solvant(s), adjuvants, constituants inertes et impuretés selon les spécifications de la FAO et leurs titres, **attestation originale à l'appui émanant d'un laboratoire internationalement accrédité.**
- ✧ Fiches des données de sécurité relatives à chacun des composants entrant dans la formulation du produit.
- ✧ État physique et type de formulation du produit commercial (concentré émulsionnable, poudre mouillable, solution, etc...).
- ✧ Catégorie d'utilisation (herbicide, insecticide, etc...).

## 2. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique

- ✧ Aspect (couleur et odeur).
- ✧ Propriétés explosives et oxydantes.
- ✧ Corrosivité.
- ✧ Acidité/alcalinité et, si nécessaire, pH (1 % dans l'eau et H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>).
- ✧ Viscosité, tension superficielle.
- ✧ Densité relative.
- ✧ Stabilité pendant le stockage - stabilité et durée de conservation. Incidence de la lumière, de la température, de l'humidité sur les caractéristiques techniques de la préparation du produit phytopharmaceutique.
- ✧ Stabilité à la température (deux semaines à 54 °C).
- ✧ Caractéristiques techniques du produit phytosanitaire
  - Mouillabilité.
  - Formation d'une mousse persistante.
  - Faculté de passer en suspension, stabilité de la suspension.
  - Test du tamis humide, test du tamis sec.
  - Distribution granulométrique et teneur en poussières ou particules fines, usure et friabilité.
  - Lorsqu'il s'agit de granules: test du tamis et indication de la répartition granulométrique des granules, du moins pour les fractions contenant des particules de plus d'un millimètre.
  - Contenu de la substance active dans ou sur les particules d'appâts, granules ou semences traitées.
  - Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion.
  - Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières.
- ✧ Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les produits phytopharmaceutiques, avec lesquels son usage sera autorisé.
- ✧ Mouillage, adhérence et diffusion aux végétaux cibles.

### 3. Méthodes d'analyse

- ◇ Méthodes d'analyse normalisées, validées et référencées permettant de déterminer la composition du produit phytopharmaceutique (substances actives, adjuvants, surfactants, solvants, ...).
- ◇ Les méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection des résidus dans et, sur les éléments suivants:
  - ◆ Végétaux traités, produits végétaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux, sols et eaux.

### 4. Études toxicologiques

- ◇ Toxicité aiguë
  - ◆ Par voie orale.
  - ◆ Par voie dermique.
  - ◆ Par inhalation.
  - ◆ Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux.
  - ◆ Sensibilisation de la peau.
  - ◆ Exposition de l'opérateur dans les conditions réelles, y compris, le cas échéant, analyse quantitative de cette exposition.

**Si le produit formulé générique n'a pas la même composition exacte que le produit de référence(d'origine), il faut ajouter l'étude des toxicités suivantes :**

**\* Toxicité sub-chronique**

**\* Toxicité chronique**

- **Carcinogénicité**
- **Mutagénicité**
- **Reprotoxicité**
- **Neurotoxicité**
- **Tétragénicité**

### 5. Études Eco-toxicologiques

Effet du produit formulé sur le sol, l'eau et les êtres vivants (abeilles, oiseaux, insectes utiles,...).

### 6. Autres informations

- ◇ Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays.
- ◇ Classification (OMS, EPA,...)
- ◇ Symbole(s) des dangers,
- ◇ Indications relatives aux dangers.

<b>En-tête de la Société</b>	Date.....	
------------------------------	-----------	--

Formulaire n°01

## DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN PESTICIDE A USAGE AGRICOLE

\*\*=\*\*

Nous, le directeur général de la société : .....

Adresse : .....

Tél : .....

Fax : .....

E-mail : .....

Demandons l'homologation du produit phytopharmaceutique (pesticide à usage agricole) :

2. Nom commercial : .....

3. Usage :  Insecticide     Fongicide     Herbicide     Raticide  
 Divers (à spécifier) .....

4. Fabriqué par : (nom, adresse complète, tél/fax,...) : .....

5. Lettre d'autorisation du fabricant (pièce originale jointe à la demande).

6. Type de formulation : .....

7. Composition (en substance(s) active(s))

Substance(s) Active(s)			
Nouvelle(s) S.A(s).	S.A. Générique(s)	Concentration (g/l ou g/kg)	Fabricant(s)

8. Composition du produit formulé (en toutes substances autres que la substance active : diluants, solvants, émulsifiants, adjuvants divers, etc...)

Nature des Substances (Coformulants)	Compositions

9. Certificats originales d'analyse émanant des Laboratoires accrédités :

- Pour les substances actives (standards analytiques et S.A. techniques).
- Pour les différents lots d'échantillons des produits formulés déposés à l'homologation (composition totale).

10. Usage agricole demandé

Organisme(s) nuisible(s)*	Culture(s) à protéger (champ, serre, stockage de produits)*	Dose d'utilisation préconisée	Mode de traitement, Nombre et calendrier des applications et durée de la protection

(\*) Bien spécifier l'organisme nuisible & la culture

Fait à :....., le :.....

Cachet de la société