

NOTICE EXPLICATIVE EXIGENCES EN MATIERE D'ESSAIS RESIDUS - USAGES MINEURS

La présente notice fixe les exigences en matière d'essais résidus. Elle est applicable dans le cadre des dossiers déposés par les firmes au titre des demandes d'intervention sur produits phytopharmaceutiques

1. Règle européenne

Les dispositions communautaires fixées en matière d'essais résidus à conduire dans le cadre de l'homologation européenne s'appliquent actuellement aux produits utilisés pendant la période de croissance des plantes. Elles ne concernent donc pas les produits appliqués de manière précoce comme par exemple un certain nombre d'herbicides ou les traitements de semences.

Le nombre indicatif des essais à conduire est

- de **8** par zone (nord et / ou sud) pour une culture majeure
- et de **4** par zone (nord et / ou sud) pour une culture mineure.

L'établissement des listes d'usages mineurs de même que le nombre indicatif des essais résidus nécessaires dans le cadre des demandes d'homologation nationales relèvent des autorités de chaque Etat membre. De plus, l'article 9 de la Directive n° 91/414/CEE laisse la possibilité à chaque Etat membre, de pratiquer des extensions d'homologation sous réserve de démontrer le caractère mineur de l'usage considéré et d'informer les autres Etats membres, des autorisations délivrées.

2. Procédure française

2.1. Principes

Le principe adopté consiste à proposer, à chaque fois que cela est possible, **des extrapolations de plantes majeures** (ou à défaut, mineure principale représentative d'un groupe de cultures), à des cultures mineures. Les extrapolations ne sont possibles que dans le respect de la sécurité alimentaire.

Les résultats des essais résidus sont examinés par les experts de la Commission d'Etude de la Toxicité. Ces résultats doivent constituer une base de données irréprochable et être échangeables. C'est pourquoi la qualité de leur acquisition doit répondre aux exigences définies dans le cadre de la mise en oeuvre des BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire), depuis la mise en place des essais au champ, jusqu'aux analyses de laboratoire.

Les données relatives au nombre d'essais à fournir sont indicatives. Les experts peuvent en effet exiger des résultats complémentaires, notamment en présence de résultats contradictoires.

Les dispositions qui suivent sont nationales. Elles ne permettent donc pas d'obtenir une homologation européenne.

Il convient par ailleurs de respecter les recommandations suivantes :

- ❶ Dans tous les cas, la limite maximale de résidus (LMR) doit être **justifiée pour la plante majeure ou mineure principale**, à partir d'un nombre de résultats validés et jugés suffisants par les experts de la Commission d'Etude de la Toxicité.
- ❷ Les résultats obtenus à l'étranger pour la fixation d'une limite maximale de résidus (LMR) sont acceptés sous réserve de la fourniture des résultats bruts.
- ❸ Les résultats obtenus à l'étranger peuvent être intégrés au dossier, dans la **proportion maximale de 75% des données fournies**.
- ❹ La **comparabilité en terme d'utilisation des produits**, dans le cadre des demandes d'extrapolation doit être argumentée : conditions culturelles, conditions agroclimatiques, mode d'application, cadences de traitements, délais d'emploi avant la récolte... (La fourniture d'essais complémentaire peut en effet se justifier dans les cas où l'usage mineur est susceptible de conduire à une augmentation du risque de résidus à la récolte).

⑤ Les essais doivent dans la mesure du possible répondre aux exigences de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) pour les parties "au champ" et laboratoire.

Le tableau suivant récapitule le nombre indicatif des essais à fournir dans le cadre de demandes d'extensions d'usages pour les usages mineurs.

Usage mineur d'une culture majeure ou mineure principale			Usage mineur d'une culture rattachée à une culture majeure ou principale	Usage mineur d'une culture non rattachée à une culture majeure ou principale
① Spécialité déjà autorisée sur un usage principal de la même culture	② Spécialité déjà autorisée sur la même culture mais conditions d'application différentes	③ Spécialité non autorisée sur la culture majeure ou principale	Spécialité déjà autorisée sur un usage principal de la culture de rattachement	Suivre la procédure normale d'essais résidus pour une culture mineure
<ul style="list-style-type: none"> La LMR doit être "justifiée" pour l'usage principal. Argumenter sur le caractère mineur de l'usage. Argumenter sur la comparabilité des méthodes de lutte. <p>Pas d'essai complémentaire à priori</p>	<ul style="list-style-type: none"> La LMR doit être "justifiée" pour l'usage principal. si le mode d'application sous entend une augmentation du risque résidus : fournir 2 essais 	<p>Suivre la procédure normale d'essais résidus pour une culture majeure</p>	<ul style="list-style-type: none"> La LMR doit être "justifiée" pour l'usage principal de la plante de rattachement. si le mode d'application sous-entend une augmentation du risque résidus : fournir 1 à 2 essais 	
<p>Le nombre indicatif des essais pour les plantes majeures ou principales est indiqué dans chaque rubrique spécialisée (Cultures légumières, fruitières etc...) du paragraphe suivant.</p>				

2.2. Données d'essais

Principes généraux

Culture majeure	Cultures mineures principales	Cultures mineures rattachées
8 essais Pour les essais menés sur le territoire national, répartition de façon proportionnelle aux zones majoritaires de culture entre le nord et le sud.	4 essais. Pour les essais menés sur le territoire national, répartition de façon proportionnelle aux zones majoritaires de culture entre le nord et le sud.	Pas d'essai <ul style="list-style-type: none"> si la comparabilité est établie par argumentation et si la base de donnée est complète sur plante majeure ou mineure principale.
<p>(se reporter aux annexes I et II pour la répartition des cultures selon les zones climatiques)</p>		

Cultures fruitières et petits fruits

Groupe de cultures	Culture majeure	Nombre indicatif d'essais	Cultures mineures principales	Nombre indicatif d'essais	Cultures mineures rattachées et observations
Fruits à pépins	Pommes	8	En cas de demande sur les deux fruits, le nombre d'essais sur poires peut être réduit si le nombre d'essais sur pommes est complet		
	Poires	8			
Fruits à noyau	Pêches	8	Abricot	4	4 si abricot seul, moins si base complète sur pêche
	Prunes	7	Cerises	4	
Baies et petits fruits	Raisin de cuve	8 nord et 8 sud	Raisin de table	4	Extrapolations réciproques raisin de table - raisin de cuve
	Fraise	8	Framboise	4	Mûres
			Cassis	4	Airelle, Groseille, Myrtille
Agrumes			Mandarine	4	Clémentines, Limettes, Pamplemousse, Pomelos, Kumquat... Pour tout le groupe, base complète sur orange ou mandarine et citron (avec 8 essais au total)
			Orange	4	
			Citron	4	
Fruits secs			Noix commune	4	Amande, Noisette, Châtaigne
Fruits divers			Kiwi	4	Kaki : (Plaqueminier)
			Olives	4	
			Figue	4	
			Avocatier	4	

Pour les autres cultures fruitières, se reporter au paragraphe "cultures tropicales".

Cultures légumières

Groupe de cultures	Culture majeure	Nombre indicatif d'essais	Cultures mineures principales	Nombre indicatif d'essais	Cultures mineures rattachées et observations
Légumes racines et tubercules	Carotte	8			Panais, Persil à grosse racine, Raifort, Scorsonère
			Céleri rave	4	Moins si base complète sur carotte
			Betterave potagère	4	Moins si base complète sur carotte. Extrapolations possibles de la betterave sucrière
Légumes racines et tubercules			Navet	4	Extrapolation réciproque avec Rutabaga
			Radis	4	Radis noir Extrapolation possible du radis au navet, mais pas l'inverse
			Igname	4	voir cult. tropicales
Bulbes	Oignon	8			Ail, Echalote
Légumes fruits Solanacées Cucurbitacées à peau comestible Cucurbitacées à peau non comestible	Tomate	8			Aubergine, Tomate cerise
			Poivron	4	Piment. Dans certains cas, possibilité de compléter par résultats tomate
	Concombre	8			Cornichon, courgette...
	Melon	8			Courge, Pastèque
Baies et petits fruits	Fraise	8			
Maïs doux (grains)			Maïs doux (grains)	4	Dans certains cas, extrapolation possible du maïs grain.

Cultures légumières (suite)

Groupe de cultures	Culture majeure	Nombre indicatif d'essais	Cultures mineures principales	Nombre indicatif d'essais	Cultures mineures rattachées et observations
Brassicées	Choux à inflorescences		Chou-fleur	4	Brocoli. Extrapolation réciproque avec chou-fleur
	Choux pommés		Choux pommés	4	Chou cabus, chou rouge, chou de Bruxelles. Extrapolations possibles avec chou de Bruxelles
	Choux feuilles		Choux feuillus	4	Chou chinois, chou vert, chou moellier, chou non pommé
Légumes feuilles	Laitue	8			Scarole, frisée, cresson de terre, pissenlit. Autres salades
			Mâche	4	Dans certains cas, extrapolations de la laitue
			Epinard	4	Bette,
			Chicorée Witloof	4	cf. cultures en enceintes
Légumineuses Potagères (frais)	Haricot	8			Pois mangetout, flageolet...
			Pois	4	dont conserve
Légumineuses séchées			Haricot à écosser	4	Fève, lentille, Pois, Pois chiche. Pois et fève : dans certains cas, possibilité d'extrapolation à partir du pois protéagineux
Légumes tiges	Poireau				Ciboule, Cive, Ciboulette, Oignon de printemps
			Asperge blanche	4	Asperge verte
Légumes divers			Artichaut	4	
			Céleri branche	4	Cardon,
			Fenouil de Florence	4	Dans certains cas, extrapolations de la carotte
			Rhubarbe	4	Dans certains cas, extrapolations de la laitue ou céleri branche

Cultures légumières (suite)

Groupe de cultures	Culture majeure	Nombre indicatif d'essais	Cultures mineures principales	Nombre indicatif d'essais	Cultures mineures rattachées et observations
Champignons			Champignon de Paris	4	Pleurote, Shiitake...

Pour les autres cultures légumières, se reporter au paragraphe "cultures tropicales".

Cas particuliers :

Cultures sous serre :	Le nombre indicatif d'essais à conduire est de 8 pour une culture majeure, quelle que soit la zone de culture
Cultures conduites sous serre et à l'extérieur :	Des essais à l'extérieur, en nombre limité (2 - 3 pour une culture majeure), doivent compléter les données obtenues sous serre.
Productions en enceintes :	Les essais concernant l'endive (Chicorée Witloof) et les champignons sont au nombre de 4.
Herbicides :	Le nombre indicatif des essais figurant dans le tableau ne s'applique pas aux herbicides. Les résultats peuvent être présentés pour un ensemble de légumes différents (12 à 15 résultats sur l'ensemble des légumes). L'existence de LMR, fixée sur différents légumes permet, pour un usage mineur supplémentaire, de limiter le nombre des essais à 1 ou 2.
Traitements de semences :	Dans la grande majorité des cas, des essais ne sont pas indispensables. Des essais peuvent cependant être demandés, en nombre limité (ex : 2), pour les cultures de courte durée, et si le mode d'action du produit est pénétrant ou systémique .
Productions de semences :	Dans la grande majorité des cas, des essais résidus ne sont pas indispensables.

Cultures aromatiques et condimentaires

Les regroupements s'opèrent par rapport à la morphologie des plantes, la famille botanique et le mode de culture (coupes successives). Ils concernent les produits frais, secs et surgelés. Les analyses portent sur les produits frais.

Cas des herbicides :

Des essais ne sont généralement pas nécessaires si les produits concernés sont autorisés pour le desherbage des cultures légumières, ce qui sous entend qu'une LMR a déjà été attribuée pour au moins un légume.

Des essais en nombre limité (ex : 2) sont nécessaires dans le cas contraire, sur une plante représentative du groupe (se reporter à la colonne "culture mineure représentative" du tableau suivant).

Cas des fongicides, insecticides, acaricides :

Des essais ne sont généralement pas nécessaires. Dans la grande majorité des cas, les usages peuvent être rattachés à des usages principaux de la laitue ou de l'épinard.

Dans le cas contraire, des essais peuvent être demandés exceptionnellement sur les plantes représentatives des différents groupes (se reporter à la colonne "culture mineure représentative" du tableau suivant).

Groupe de cultures	Cultures majeures ou principales de rattachement	Groupe de cultures mineures	Culture mineure représentative du groupe	Cultures mineures rattachées
Plantes condimentaires Fines herbes	Laitue et / ou Epinard	Ombellifères	Persil	Aneth, Cerfeuil, Coriandre, Livèche
		Labiées à croissance rapide	Basilic	Marjolaine, Mélisse, Menthe, Origan, Sariette annuelle, Sauge officinale
		Labiées à croissance lente	Thym	Romarin
		Composées	Estragon	
		Polygonacées	Oseille	

Cultures tropicales

Dans la grande majorité des cas, une extrapolation est recherchée par rapport aux cultures majeures ou principales définies pour la France métropolitaine. Lorsque le rattachement est possible, des essais ne sont pas nécessaires dans la mesure où la LMR est justifiée pour la plante majeure ou principale correspondante.

Pour les cultures fruitières, une extrapolation à partir de la banane ou l'ananas sera recherchée. Sur ces deux cultures, une base de données complète est constituée de 4 essais.

Rappel : des résultats étrangers sont utilisables ; un minimum de 25 % de résultats acquis sur le territoire national est néanmoins nécessaire.

Dans les cas où l'extrapolation est discutable, des essais en nombre limité (ex : 2) peuvent être demandés sur une plante représentative du groupe cultural.

Ex : pour la prune de Cythère, disponibilité de résultats complets sur arbres fruitiers métropolitains, banane et / ou ananas et 2 essais sur la culture représentative du groupe : mangue ou papaye

Groupe de cultures	Cultures majeures ou principales de rattachement	Culture mineure représentative du groupe	Cultures mineures rattachées
Cultures légumières	Concombre		Courgette, courge, giraumon (<i>Cucurbita pepo</i>), concombre long (<i>Luffa sp.</i>), christophine (<i>Sechium edule</i>), concombre piquant (<i>Cucumis anguria</i>), sorossi (<i>Momordica charantia</i>), gombo (<i>Hibiscus esculentus</i>)
	Melon		Pastèque
	Tomate		Aubergine, poivron, piment, tomate arbuste (<i>Cyphonandra betacea</i>)
		Epinard	Bette, amarantes (<i>Amaranthus dubius</i> , <i>A. vividis</i> , <i>A. caudatus</i>)
			<i>Phaseolus sp.</i> , <i>Vigna sp.</i>
		Haricot à écosser	Pois d'Angole (<i>Caianus caian</i>), haricots rouges, autres haricots secs
	Haricot (frais)	Igname ou manioc	Coussecouche (<i>Dioscorea trifida</i>), <i>D. alata</i> , <i>D. cayennensis</i> , <i>D. esculenta</i> , <i>D. nummularia</i> , <i>D. bulbifera</i> , <i>D. dumetorum</i> , <i>D. pentaphylla</i> , patate douce, dachine (<i>Colocasia antiquorum</i>), malanga (<i>Xanthosoma sp.</i>)

Cultures tropicales (suite)

Groupe de cultures	Cultures majeures ou principales de rattachement	Culture mineure représentative du groupe	Cultures mineures rattachées
Cultures fruitières	Banane ou Ananas (4 essais)	Orange , Mandarine ou citron	lime, chadeck (<i>Citrus grandis</i>) et agrumes du tableau N° 2
		Mangue ou Papaye	prune de Cythère (<i>Spondias cythera</i>)
		Goyave	cerise ou moureiller lisse d'Aublet (<i>Malpighia punicefolia</i>), cerise carrée (<i>Eugenia uniflora</i>), pomme rosa (<i>Syzygium jambos</i>), pomme d'eau (<i>Syzygium malaccense</i>), carambole (<i>Averrhoa carambola</i>), sapotille (<i>Achras zapota</i>), néflier du japon (<i>Eriobotrya japonica</i>),
		Passiflores	(fruit de la passion) : <i>P. murucuja</i> et pomme de liane (<i>P. laurifolia</i>)
		Litchis	(<i>Nephelium litchi</i>) , ramboutan (<i>Nephelium lappaceum</i>), longane (<i>N. iongani</i>), tamarin (<i>Tamarindus indica</i>)
		Corossol (Anona muricala)	pomme canelle (<i>Anona squamosa</i>), cachiman (<i>Anona reticulā</i>), abriba (<i>Rollinia pulchinerva</i>), cherimole (<i>Anona cherimolia</i>), fruit à pain (<i>Artocarpus altilis</i>), jackier (<i>Artocarpus heterophyllus</i> , durian (<i>Duranta zibethinus</i>)
		Palmiers alimentaires	awara (<i>Astrocaryum vulgare</i>), wasai (<i>Euterpe oleracea</i>), comou (<i>Oenocarpus bacaba</i>), maripa (<i>Maximiliana maripa</i>), patawa (<i>Jessinia batava</i>), parepou (<i>Bactis gasipaes</i>), Cocotier
	Vanille		
Cultures diverses		Riz	4 essais
		Canne à sucre	4 essais



Autres plantes maraîchères, plantes condimentaires et aromatiques, se reporter aux tableaux N°3 et 4
































Autres cultures (pomme de terre, maïs...) : pas de disposition spécifique (cf. cultures métropolitaines)

Compte tenu de la grande variabilité des cultures, des climats, des pratiques agricoles, les possibilités d'extrapolation pour les cultures tropicales relèvent encore souvent du cas par cas.

ANNEXE I - Répartition des principales cultures fruitières sur le territoire français































































(d'après les quantités produites, sources INTERFEL)

LEGENDE	
	Zone où la culture est prédominante
	Zone où la culture est proportionnellement moins représentée

CULTURE	ZONE SUD	ZONE NORD
Abricot		
Amande		
Avocat		
Cassis		
Cerise		
Châtaigne		
Clémentine		
Coing		
Figue		
Framboise		
Groseille		
Kiwi		
Noisette		
Noix		
Olive		
Orange		
Pêche		
Poire		
Pomelo		
Pomme à cidre		
Pomme		
Prune		
Prune à pruneau		
Raisin de table		

ANNEXE II - Répartition des principales cultures légumières sur le territoire français

(d'après les quantités produites, sources INTERFEL)

LEGENDE		
	Zone où la culture est prédominante	
	Zone où la culture est proportionnellement moins représentée	
CULTURE	ZONE SUD	ZONE NORD
Ail		
Artichaut		
Asperge		
Aubergine		
Carotte		
Céleri branche		
Céleri rave		
Chicorées scarole et frisée		
Chou brocoli		
Chou de Bruxelles		
Chou-fleur		
Concombre		
Cornichon		
Courgette		
Cresson		
Echalote		
Endive (Chicorée Witloof)		
Epinard		
Fraisier		
Haricot vert et beurre		
Haricot à écosser et demi sec		
Laitues		
Mâche		
Maïs doux		
Melon		
Navet		
Oignon blanc		
Oignon de couleur		
Persil		
Petit Pois		
Poireau		
Pomme de terre		
Potiron, courge, citrouille		
Radis		
Scorsonère, salsifi		
Tomate de serre		
Tomate plein air (dont conserve)	