

CILSS/CSP

Pesticides Registration and Regulations in CILSS Member Countries

Amadou Diarra

*Permanent Secretary to the Sahelian Pesticides Committee,
CILSS, Sahel Institute, INSAH Bamako Mali*

The Legal Basis

Following the severe drought of the 1970s and a massive invasion of locusts, grain-eating birds and rodents, CILSS Member States decided to develop environmentally-friendly protection of crops and harvests. When implementing the 10-year programme on integrated pest management in the Sahel, CILSS identified serious weaknesses in the legislation and control over the circulation of pesticides in its member States. Thus, in 1992 it suggested to its Member States to share experiences and expertise to assess and register pesticides to ensure that they are used in a wise and rational manner in order to protect human and animal health as well as the environment. The draft text: Common Regulation for the Registration of Pesticides in CILSS Member States was adopted by the Council of Ministers in 1992 in Ouagadougou and revised in 1999 in N'Djaména, Chad. This common regulation provides for the creation of a body, the Sahelian Pesticides Committee (CSP), to take charge of registering pesticides used in the 9 Sahelian countries on behalf of the various States. It is a process whereby responsible national or regional authorities approve the sale and use of a pesticide following the evaluation of comprehensive data showing that the product is effective for the purposes intended and not unduly hazardous to human or animal health or the environment.

Pesticides are products used because of their ability to control living organisms considered harmful to man and or his products. Because of this property based on the specific toxicity pesticides are also harmful to man, animals and the environment. Thus, before these products are released for consumption, there should always be prior assessment of the efficiency of the active ingredients in pesticide formulations as well as the finished products. This preventive assessment enables the relevant authority in a given context (a country or a group of countries), to decide to authorize, limit or prohibit their use. Registration is therefore the starting point for the process for an efficient management of pesticides but it is mainly based on a coherent national legislative and regulatory framework.

Pesticides are also marketable products associated with important economic and financial issues. Regulation of their production, distribution, and use requires rigorous scientific evaluation and political

CSP/CILSS

La Réglementation sur l'homologation des pesticides dans les Etats membres du CILSS

Amadou Diarra

*Secrétaire Permanent du Comité Sahélien des pesticides,
CILSS, Institut du Sahel, INSAH Bamako, Mali*

Base Juridique

Suite à la grande sécheresse des années 70 et l'invasion massive des acridiens, des oiseaux granivores et des rongeurs, les Etats membres du CILSS ont décidé de développer une protection des cultures et des récoltes respectueuse de l'environnement. Dans le cadre de la mise en œuvre de ce programme décennal de lutte intégrée contre les ennemis des cultures vivrières au Sahel, le CILSS a noté la faiblesse des législations dans le contrôle de la circulation des pesticides dans ses Etats membres. C'est ainsi qu'en 1992 il a suggéré à ses Etats de mettre en commun leurs expérience et expertise pour l'évaluation et l'homologation des pesticides afin d'assurer leur utilisation rationnelle et judicieuse pour la santé humaine, animale et la protection de l'environnement. Le projet de texte : La Réglementation Commune aux Etats membres du CILSS sur l'homologation des pesticides soumis a été adopté par le Conseil des Ministres en 1992 à Ouagadougou et révisée en 1999 à NDjaména. Elle prévoit la création d'un organe, le Comité Sahélien des pesticides (CSP) chargé au nom des Etats, de l'homologation des pesticides utilisés dans les neuf pays. Processus par lequel les autorités nationales ou régionales compétentes approuvent la vente et l'utilisation d'un pesticides après examen de données complètes montrant que le produit contribue efficacement aux objectifs fixés et qu'il ne présente pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Les pesticides sont des produits dont l'usage tient à leur capacité à maîtriser des organismes vivants jugés nuisibles pour l'homme et/ou ses productions. Ce pouvoir basé sur leur toxicité plus ou moins spécifique fait toujours d'eux, à divers échelons, des produits chimiques dangereux pour l'homme, les animaux et l'environnement. Aussi, la mise à la consommation de ces produits devrait toujours être précédée d'une évaluation préalable, aussi bien pour les matières actives entrant dans leur formulation que pour les produits finis. Cette évaluation préventive permet à l'autorité compétente dans un contexte donné (un pays ou une communauté de pays), de prendre la décision autorisant, restreignant ou interdisant leur utilisation. Pour ce faire, l'homologation est le point de départ du processus de gestion rationnelle des pesticides mais elle repose essentiellement sur un cadre législatif et réglementaire cohérent.

Les pesticides sont aussi et avant tout des produits marchands avec d'importants enjeux économiques et financiers. La réglementation de leur production, l'approvisionnement, la distribution et l'utilisation requiert une rigueur scientifique et politique assurée par

leadership by relevantly trained human resources. CSP has been providing this expertise since 1994.

Pesticides registration regulation defines the strategic framework in the following areas:

- pesticide registration requirements;
- process for inscription of an active ingredient;
- process for registering a formulation;
- protection of confidential data;
- information, labelling and packaging;
- membership and attributes of the CSP.

Definition of Registration

Pesticide registration is a process whereby national or regional authorities approve the sale or use of a pesticide following the comprehensive evaluation of the pesticide data demonstrating that the product is effective for the intended purposes and does not pose an unacceptable risk to human or animal health or the environment.

Membership and Mode of Operation of the Sahelian Pesticides Committee

According to rules and regulations, the CSP meets in ordinary session twice a year. An extraordinary session may be convened at the request of the Chair of CSP. Organizational and operating procedures of the CSP are governed by Rules of Procedure which define (i) the organization and operation of the CSP, (ii) conditions for assessing requests, (iii) sources of funding, (iv) and final provisions.

The CSP has 25 ordinary members including 3 independent experts, 4 associate members and 3 observers. Ordinary members are selected from plant protection disciplines, namely Entomology, Plant pathology, Weed Science, Virology, Nematology, and Acridology. Experts are also selected in specific areas of toxicology, ecotoxicology and chemistry. Associate members are representatives of sub-regional organizations operating in the area of regulation and registration of pesticides: CPI/AU, ECOWAS, and CILSS Regional Centre for Agriculture, Hydrology and Meteorology (AGRYMET). Observers represent international institutions such as FAO and WHO. CSP ordinary members are appointed by decision of the Minister Coordinator of CILSS on a recommendation from their assigned Minister. They are the only members who have decision-making authority. CSP can call upon any resource person on the basis of his/her skills and expertise.

The responsibilities of CSP are as follows:

- laying down methods of control of the composition and quality of products submitted for registration and their assessment;
- laying down technical guidelines on data to

des ressources humaines compétentes. Le CSP offre cette expertise depuis 1994.

La Réglementation sur l'homologation des pesticides définit le cadre stratégique dans les domaines suivants :

- les conditions d'homologation des pesticides ;
- les procédures d'inscription d'une matière active ;
- la procédure d'homologation d'une formulation ;
- la protection des données confidentielles ;
- l'information, l'étiquetage et l'emballage ;
- la composition et les attributs du CSP.

Définition de l'homologation

L'homologation des pesticides est un processus par lequel les autorités nationales ou régionales approuvent la vente ou l'utilisation d'un pesticide après examen de données complètes montrant que le produit contribue efficacement aux objectifs fixés et qu'il ne présente pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

Composition et mode opératoire du Comité Sahélien des Pesticides

Selon les textes, le CSP se réunit deux fois par an en sessions ordinaires. Une session extraordinaire peut être convoquée sur demande de son Président. Les conditions d'organisation et de fonctionnement du CSP sont précisées par un règlement intérieur qui définit (i) l'organisation et le fonctionnement du CSP, (ii) les conditions d'examen des dossiers, (iii) l'origine des ressources, (iv) et des dispositions finales.

Le CSP est composé de 25 membres ordinaires dont 3 experts indépendants, 4 membres associés et 3 membres observateurs. Les membres ordinaires sont choisis dans les disciplines de la protection des plantes (entomologie, phytopathologie, malherbologie, virologie, nématologie, acridologie, phytopharmacie etc.). Les experts sont sélectionnés dans les domaines spécifiques de la toxicologie, l'éco-toxicologie et la chimie. Les membres associés sont des représentants des Institutions sous-régionales œuvrant dans le domaine de la réglementation et la gestion des pesticides : le CPI/UA, la CEDEAO, le Centre Régional Agro-hydro-météorologie du CILSS. Les observateurs représentent les Institutions Internationales comme la FAO et l'OMS.

Les membres ordinaires du CSP sont nommés par Décision du Ministre Coordonnateur du CILSS sur proposition de leur Ministre de tutelle. Ils sont les seuls ayant un pouvoir de décision. Le CSP peut faire appel à toute personne ressource en fonction de ses compétences. Le CSP est chargé :

- de définir les méthodes de contrôle de la composition, de la qualité et de l'évaluation des produits soumis à l'homologation ;
- de définir les directives techniques concernant les données à fournir par le demandeur de l'homologation et les expérimentations à exécuter ;
- d'examiner les demandes d'homologation des pesticides pour suite à donner ;
- d'évaluer les risques de toxicité des produits à l'égard de l'homme, des animaux et de l'environnement ;
- de tenir le registre des homologations et des autorisations ;

- be provided by the applicant applying for registration and tests to be carried out;
- reviewing applications for pesticide registration for further action;
- assessing toxicity risks of products to man, animals and the environment;
- keeping a register of registrations and approvals;
- compiling an inventory of pesticides used and marketed in CILSS member countries;
- maintaining a list of public institutions authorized to carry out tests and second assessments;
- compiling a list of products whose use is prohibited or restricted for agriculture in CILSS member countries;
- maintaining links with the National Pesticide Management Committees (CNGP) in CILSS member countries.

For pesticide registration, the Sahelian Pesticides Committee examines details provided in the portfolio of the registration application file. This document which was developed by a Sahelian consultant was amended by the Committee's experts as well as agro-pharmaceutical firms. It is addressed to partners in the agro-pharmaceutical sector and consists of:

1. an application for registration;
2. a summary of all the files submitted;
3. a physico-chemical file;
4. details of biological efficiency;
5. an analytical file;
6. a toxicological file;
7. an environmental file;
8. a residue file;
9. a packaging and labelling file;
10. an attestation or a registration certificate of the product in the country of origin, if available
11. a sample of the candidate product for the analysis of the pure active matter, of the technical grade active matter, measurement standards for the analysis of metabolites and other components of residues and if possible samples of reference substance of the impurities present in the formulated product (at the request of CSP);
12. a sample of the formulated product (at the request of CSP).
13. Two copies of all the documents referred to from 1 to 10 should be submitted. They should be written in French (or in English).
14. The registration process has three main steps:

First step

1. The applicant shall submit a complete registration application file to the CSP Permanent Secretariat

- de faire l'inventaire des pesticides utilisés ou commercialisés dans les pays du CILSS ;
- d'établir la liste des établissements publics autorisés à effectuer les essais et habiletés à effectuer les analyse de contre-expertise ;
- d'établir une liste de produits d'emploi interdit ou limité en agriculture dans les pays du CILSS ;
- de maintenir les liens avec les Comités nationaux de Gestion des pesticides (CNGP) dans les pays du CILSS.

Pour l'homologation des pesticides, le Comité Sahélien des Pesticides travaille sur la base d'un document fixant la composition de la demande d'homologation. Ce document qui a été élaboré par un consultant sahélien a fait l'objet d'amendements par les experts du Comité ainsi que par les firmes agropharmaceutiques. Il a été adressé aux partenaires de l'industrie agropharmaceutiques et comprend :

1. une demande d'homologation ;
2. un résumé de l'ensemble des dossiers présentés ;
3. un dossier physico-chimique ;
4. un dossier d'efficacité biologique ;
5. un dossier analytique ;
6. un dossier toxicologique ;
7. un dossier environnemental ;
8. un dossier résidus ;
9. un dossier emballage et étiquette ;
10. une attestation ou certificat d'homologation du produit dans le pays d'origine, si disponible ;
11. un échantillon pour analyse de la matière active pure, de la matière active de qualité technique, des étalons pour l'analyse des métabolites caractéristiques et autres composants compris dans les résidus et, si possible des échantillons des substances de référence des impuretés contenues dans le produit formulé (à la demande du CSP) ;
12. un échantillon du produit formulé (à la demande du CSP).
13. L'ensemble des documents référés de 1 à 10 est fourni en deux exemplaires et rédigé en langue française (ou à défaut en langue anglaise).
14. La procédure d'homologation suit trois grandes étapes

Première étape

1. Le demandeur adresse un dossier complet de demande d'homologation au Secrétariat Permanent du CSP, basé à l'INSAH à Bamako, au Mali. A cette fin, le Secrétariat Permanent du CSP tient le modèle type de dossier d'homologation à la disposition de tout demandeur.
2. Le Secrétariat Permanent enregistre le dossier et

based at INSAH in Bamako, Mali. To this end, the CSP Permanent Secretariat makes available a model registration application file to all applicants.

2. The CSP Permanent Secretariat shall register the application file and issue a receipt to the applicant.
3. The applicant shall pay the approved file examination fee.
4. The CSP Permanent Secretariat shall verify all the documents of the file and, where any essential information is lacking, notify the applicant to complete the missing documents.
5. The CSP Permanent Secretariat shall submit the file to CSP experts.

Second step

6. CSP shall study the file and may:
 - decide to register the pesticide in the Sahel for five (5) years;
 - grant a provisional sales authorization (PSA) for a three-year period pending further studies;
 - retain the file under study pending additional information;
 - refuse to register the pesticide.

A pesticide that has been registered or one that has been granted a PSA shall be issued a unique number valid for all CILSS member States.

Third step

7. The CSP Permanent Secretariat shall transmit the results of deliberation to the applicant and to member States
8. The Permanent Secretariat shall publish the list of registrations and PSAs in a CILSS periodical.

The CSP has the following two sub-committees to assess the requests:

- the sub-committee for the review of physico-chemical, biological data and models of labels;
- the sub-committee for the review of analytical and toxicological data.

Resources to support the operations of CSP are sourced from the following:

- CILSS ;
- Member countries;
- File review fees;

2. Le Secrétariat Permanent enregistre le dossier et envoie un accusé de réception au demandeur.
3. Le demandeur s'acquitte des frais d'examen de dossier.
4. Le Secrétariat Permanent du CSP procède à la vérification des éléments constitutifs du dossier et, si des informations essentielles manquent, en informe le demandeur qui complètera le dossier.
5. Le Secrétariat Permanent soumet le dossier aux experts du CSP.

Deuxième étape

6. Le CSP examine le dossier et peut soit :
 - décider d'homologuer le pesticide dans le Sahel pour cinq (5) ;
 - donner une autorisation provisoire de vente (APV) pour une durée de trois (3) ans en attendant des études complémentaires ;
 - maintenir le dossier en étude pour des compléments d'information ;
 - refuser l'homologation du pesticide.

Le pesticide homologué ou ayant reçu l'APV porte un numéro unique pour tous les Etats membres du CILSS.

Troisième étape

7. Le Secrétariat permanent du CSP transmet au demandeur et aux Etats membres les résultats de la délibération du CSP.
8. Le Secrétariat Permanent publie la liste des homologations et des APV dans un périodique du CILSS.

Pour étudier les soumissions, le CSP dispose de deux sous-comités :

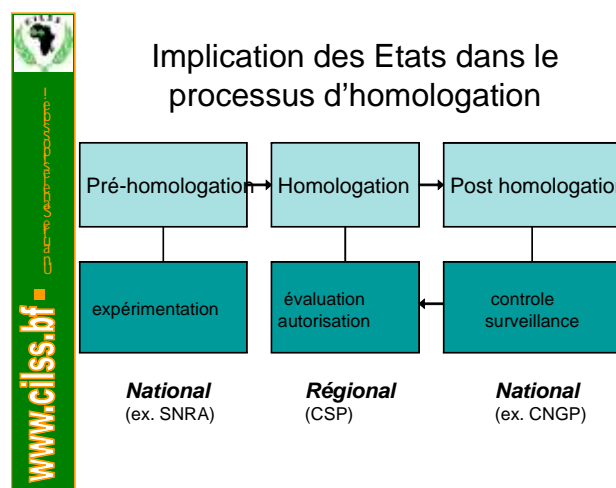
- le sous-comité pour l'examen des données physico-chimiques, biologiques et modèles d'étiquettes ;
- le sous-comité pour l'examen des données analytiques et toxicologiques.

Les ressources du CSP proviennent :

- du CILSS ;
- des Etats membres ;
- des frais d'examen des dossiers ;
- des ressources générées à travers des projets ou des Conventions de collaboration.

Pattern of involvement of CILSS Countries in the registration process

L'implication des Etats dans le processus d'homologation



- Resources generated through projects or cooperation agreement.

Conclusion and Recommendations

After 17 years of operation, CSP has lived up to the duties assigned to it, in particular by securing the pesticides registration system. Pesticides are registered based only on reliable data and an appropriate assessment within the limits of available knowledge. The CSP can today justifiably be a sub-regional model of resource pooling.

Despite some constraints, the CSP is able to manage the challenges and issues related to pesticide management in the Sahel: in particular by providing support to member States for post-registration supervision, control and inspection of pesticides circulating in member States through operational National Pesticide Management Committees, by providing support to member States in implementing the Sanitary and Phytosanitary Agreement of the World Trade Organisation (WTO), by providing support to Fruit and Vegetable Exporters in developing technical procedures to comply with maximum residue levels in agricultural products for export, by supporting compliance with International Conventions on the management of chemicals in general and pesticides in particular.

Thus, there is the need for a close collaboration with partners involved in pesticide management to enable the CSP carry out the task assigned by CILSS member States through the Common Regulation for Pesticide Registration.

The main focus will be the following:

- Proceeding with implementation and enforcement of pesticide registration regulations in West Africa and in Chad;
- Disseminating Information, raising awareness and training all actors in sound management of pesticides;

Conclusion et recommandations

Après 17 ans de fonctionnement, le CSP s'est montré à la hauteur des attributions qui lui ont été confiées notamment, en sécurisant le système d'homologation. Les pesticides ne sont homologués que sur la base de données fiables et d'une évaluation compétente, dans les limites actuelles des connaissances. Le CSP peut aujourd'hui et à juste titre constituer un modèle sous-régional de mise en commun des ressources.

Malgré quelques contraintes, le CSP est prêt à relever les nombreux enjeux et défis en matière de gestion des pesticides au Sahel : notamment l'appui aux Etats en matière de surveillance post-homologation, de contrôle et d'inspection des pesticides qui circulent dans les Etats à travers des Comités Nationaux de gestion des pesticides fonctionnels, l'appui aux Etats pour le respect des normes sanitaires et phytosanitaires dans le cadre des Accords de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), l'appui aux Exportateurs de Fruits et Légumes dans le cadre d'élaboration des itinéraires techniques pour le respect des Limites Maximales de résidus dans les produits agricoles à l'exportation, l'appui à la mise en œuvre des Conventions Internationales sur la gestion des produits chimiques en général et des pesticides en particulier.

Ainsi une collaboration étroite avec les partenaires impliqués dans la gestion des pesticides est sollicitée et s'avère indispensable pour permettre au CSP d'accomplir la tâche qui lui est confiée par les Etats membres du CILSS à travers la Réglementation Commune sur l'Homologation des Pesticides.

Il s'agira essentiellement de :

- Poursuivre la mise en œuvre et l'application des réglementations sur l'homologation des pesticides en Afrique de l'Ouest et au Tchad ;
- Informer, sensibiliser et former l'ensemble des acteurs sur la gestion rationnelle des pesticides ;
- Redynamiser les Comités nationaux de gestion des pesticides ;
- Former les membres du CSP dans les domaines spécifiques de l'homologation des pesticides ;
- Reconstruire la base de données des pesticides afin qu'elle puisse servir à l'ensemble des utilisateurs de la région.