

ANNEXE

EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES APPLICABLES AUX PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES, VISÉES À L'ARTICLE 8, PARAGRAPHE 1, POINT C), DU RÈGLEMENT (CE) N° 1107/2009

INTRODUCTION

1. L'information doit:
 - 1.1. comprendre un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer l'efficacité et les risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que le produit phytopharmaceutique peut comporter pour l'homme, les animaux et l'environnement, contenant au moins les résultats des études visées ci-après;
 - 1.2. le cas échéant, être recueillie conformément à la version la plus récente des lignes directrices visées ou décrites dans la présente annexe; pour les études commencées avant la mise en vigueur de la modification de la présente annexe, l'information doit être recueillie conformément à des lignes directrices adéquates, validées à l'échelon national ou international, ou, en leur absence, à des lignes directrices acceptées par l'autorité compétente;
 - 1.3. comprendre, si la ligne directrice ne convient pas ou n'est pas décrite, ou si l'on a utilisé une autre ligne directrice que celles qui sont visées dans la présente annexe, une justification de la ligne directrice utilisée qui soit acceptable pour l'autorité compétente. En particulier lorsqu'il est fait référence dans cette annexe à une méthode établie dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission ⁽¹⁾ qui est la transposition d'une méthode mise au point par une organisation internationale (par exemple, l'OCDE), les États membres peuvent accepter que l'information requise soit recueillie conformément à la version la plus récente de cette méthode si, au début des études, la méthode établie selon le règlement (CE) n° 440/2008 n'a pas encore été mise à jour;
 - 1.4. comprendre, si l'autorité compétente l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence ou qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de toute variante ainsi que sa justification, acceptable pour l'autorité compétente;
 - 1.5. comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète ou une justification acceptable pour l'autorité compétente:
 - lorsque certaines données ou informations particulières qui ne semblent pas nécessaires en raison de la nature de la substance ou des utilisations qui en sont proposées ne sont pas fournies, ou
 - lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir les informations et les données;
 - 1.6. le cas échéant, avoir été recueillie conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE du Conseil ⁽²⁾.
2. **Essais et analyses**
 - 2.1. Les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés dans la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et/ou sur la sécurité dans ces domaines.
 - 2.2. Les essais et analyses exécutés conformément aux points 6.2 à 6.7 de la présente annexe sont réalisés par des services ou organismes d'essais officiels ou officiellement reconnus, remplissant au moins les conditions suivantes:
 - avoir à leur disposition un personnel scientifique et technique suffisant, ayant l'instruction, la formation, les connaissances et expériences techniques nécessaires pour assumer les fonctions qui leur sont assignées,
 - avoir à leur disposition l'équipement approprié nécessaire pour une exécution correcte des essais et des mesures qu'ils prétendent être en mesure de réaliser. Cet équipement doit être correctement entretenu et calibré le cas échéant avant et après sa mise en service conformément à un programme établi,

⁽¹⁾ JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

⁽³⁾ JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

- avoir à leur disposition des champs d'essais appropriés et, si nécessaire, des serres, des chambres de croissance ou des locaux de stockage. L'environnement dans lequel les essais sont réalisés ne doit pas fausser leurs résultats ou nuire à la précision demandée de la mesure,
 - mettre à la disposition de tout le personnel compétent les modes opératoires et protocoles pour les essais,
 - fournir, si l'autorité compétente le demande, avant le commencement d'un essai, des informations détaillées sur cet essai, en indiquant au moins le lieu de l'essai et les produits qu'il concerne,
 - faire en sorte que la qualité des travaux exécutés soit adaptée au type, à la gamme, au volume et à l'objectif de ces travaux,
 - conserver l'enregistrement de l'ensemble des observations initiales, calculs et données dérivées, ainsi que les enregistrements relatifs à l'étalonnage et le rapport final aussi longtemps que le produit concerné est autorisé dans l'Union.
- 2.3. Les services et organismes d'essais officiellement reconnus et, s'il y a lieu, les services et organismes officiels:
- communiquent à l'autorité nationale compétente l'ensemble des informations détaillées nécessaires pour prouver qu'ils sont à même de remplir les conditions prévues au point 2.2,
 - acceptent à tout moment les inspections que chaque État membre organise régulièrement sur son territoire afin de vérifier la conformité avec les conditions prévues au point 2.2.
- 2.4. Par dérogation au point 2.1, les États membres peuvent également appliquer les points 2.2 et 2.3 aux essais et aux analyses effectués sur leur territoire, visant à recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité des préparations en ce qui concerne les abeilles et les arthropodes utiles autres que les abeilles, et qui ont effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1999.
- 2.5. Par dérogation au point 2.1, les États membres peuvent également appliquer les points 2.2 et 2.3 aux essais contrôlés sur les résidus, effectués sur leur territoire conformément à la section 8 «Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux» avec des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives déjà présentes sur le marché le 26 juillet 1993 lorsqu'ils ont effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1997.
- 2.6. Par dérogation au point 2.1, pour les substances actives constituées de micro-organismes ou de virus, les essais et analyses effectués afin de recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité en ce qui concerne des aspects autres que la santé humaine peuvent être réalisés par des services ou organismes d'expérimentation officiels ou officiellement reconnus remplissant au minimum les conditions visées aux points 2.2 et 2.3 de l'introduction de la présente annexe.
3. L'information demandée doit comprendre la classification et l'étiquetage proposés du produit phytopharmaceutique conformément à la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ ou au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
4. Dans des cas individuels, il peut être nécessaire de demander, pour des produits entrant dans la composition de la formulation, certaines informations prévues à l'annexe, partie A, du règlement (UE) n° 544/2011 ⁽³⁾. Préalablement à toute demande d'informations concernant un tel produit, il est procédé à l'examen de toute information mise à la disposition de l'autorité compétente, notamment:
- lorsque l'utilisation de ce produit est autorisée dans les denrées alimentaires, les matières premières pour aliments du bétail, médicaments ou cosmétiques conformément à la législation de l'Union, ou
 - lorsqu'une fiche de données de sécurité a été fournie pour le produit considéré conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽⁴⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

PARTIE A

PRÉPARATIONS CHIMIQUES

1. **Identité du produit phytopharmaceutique**

Les informations fournies, conjuguées aux données requises pour les substances actives, doivent être suffisantes pour permettre d'identifier précisément les préparations et de les définir quant à leur spécification et nature. Les informations et données mentionnées, sauf spécification contraire, sont nécessaires pour tous les produits phytopharmaceutiques.

1.1. *Demandeur (nom, adresse, etc.)*

Le nom et l'adresse du demandeur doivent être donnés, tout comme le nom, la qualité, les numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

Si, en outre, le demandeur dispose d'un bureau, d'un agent ou d'un représentant dans l'État membre où l'autorisation est demandée, le nom et l'adresse du bureau, de l'agent ou du représentant local doivent être fournis avec le nom, la qualité, les numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

1.2. *Fabricant du produit phytopharmaceutique et des substances actives (nom, adresse, etc., y compris l'emplacement des installations)*

Le nom et l'adresse du fabricant de la préparation et de chaque substance active contenue dans celle-ci doivent être fournis, tout comme le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la préparation et la substance active sont produites.

Un point de contact (de préférence un point de contact central avec nom, numéros de téléphone et de télécopieur) doit être indiqué pour chaque fabricant.

Lorsque la substance active provient d'un fabricant pour lequel les données visées à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 n'ont pas été communiquées auparavant, il convient de préciser la pureté et de fournir les informations détaillées requises à ladite annexe concernant les impuretés.

1.3. *Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation*

Tous les noms commerciaux, anciens et courants, noms commerciaux proposés et numéros de code de développement de la préparation ainsi que les noms et numéros courants doivent être fournis. Si les noms commerciaux et numéros de code mentionnés s'appliquent à des préparations similaires, mais différentes (éventuellement hors d'usage), une information complète concernant ces différences doit être fournie. (Le nom commercial proposé ne doit pas prêter à confusion avec le nom commercial des produits phytopharmaceutiques déjà autorisés.)

1.4. *Informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition de la préparation (substances actives et coformulants)*

1.4.1. Donner les informations suivantes pour les préparations:

— la concentration des substances actives techniques et des substances actives pures,

— la concentration des coformulants.

Les concentrations doivent être exprimées dans les termes prévus par la directive 1999/45/CE.

1.4.2. Pour les substances actives, indiquer leur nom commun ISO ou leur nom commun ISO proposé ainsi que leur numéro CIMAP⁽¹⁾ et, s'ils existent, leur numéro CE (Einecs ou Elincs). Le cas échéant, indiquer le sel, l'ester, l'anion ou le cation présent.

1.4.3. Si possible, indiquer pour les coformulants leur identification chimique internationale, précisée à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 ou, si tel n'est pas le cas, selon les nomenclatures de l'UICPA et des CA. Indiquer leur structure ou formule développée de structure. Pour chaque composant des coformulants, indiquer, s'ils existent, le numéro CE (Einecs ou Elincs) et le numéro CAS. Si l'information fournie ne permet pas d'identifier parfaitement un coformulant, des spécifications appropriées doivent être fournies. S'il existe, il y a lieu d'indiquer également le nom commercial des coformulants.

⁽¹⁾ Commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides.

1.4.4. Indiquer la fonction des coformulants:

- adhésif,
- agent antimoussant,
- antigel,
- liant,
- tampon,
- agent porteur,
- déodorant,
- agent dispersant,
- teinture,
- émétique,
- émulsifiant,
- fertilisant,
- conservateur,
- agent odorant,
- parfum,
- agent d'appétence,
- répulsif,
- phytoprotecteur,
- solvant,
- stabilisant,
- synergiste,
- épaississant,
- agent mouillant,
- divers (à préciser).

1.5. *État physique et nature de la préparation (concentré émulsionnable, poudre mouillable, solution, etc.)*

- 1.5.1. Le type et le code de la préparation doivent être spécifiés conformément au Catalogue des types de formulation de pesticides et système de code international [monographie technique GIFAP ⁽¹⁾ n° 2, 1989].

Lorsqu'une préparation donnée n'est pas définie précisément dans cette publication, il y a lieu de fournir une description complète de la nature et de l'état physique de la préparation ainsi qu'une proposition de description convenable du type de préparation et une proposition de définition correspondante.

1.6. *Fonction (herbicide, insecticide, etc.)*

Préciser la fonction à retenir parmi les suivantes:

- acaricide,
- bactéricide,

⁽¹⁾ Groupement international des associations nationales des fabricants de pesticides.

- fongicide,
- herbicide,
- insecticide,
- molluscicide,
- nématicide,
- phéromone, régulateur de croissance,
- répulsif,
- rodenticide,
- médiateurs chimiques,
- taupicide,
- virucide,
- autres (à préciser).

2. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique

Indiquer dans quelle mesure les produits phytopharmaceutiques pour lesquels l'autorisation est demandée sont conformes aux spécifications FAO correspondantes, établies par le groupe d'experts FAO sur les spécifications, du groupe d'experts FAO sur les spécifications, critères d'homologation et normes d'application des pesticides. Toute différence par rapport aux spécifications de la FAO doit être décrite en détail et justifiée.

2.1. Aspect (couleur et odeur)

Une description de la couleur et de l'odeur, le cas échéant, ainsi que de l'état physique de la préparation doit être fournie.

2.2. Propriétés explosives et oxydantes

2.2.1. Les propriétés explosives des préparations doivent être relatées conformément à la méthode A 14 du règlement (CE) n° 440/2008. Si des informations thermodynamiques disponibles indiquent avec un degré de certitude suffisant que la préparation ne peut produire de réaction exothermique, ces informations suffisent à prouver qu'il n'est pas nécessaire de déterminer les propriétés explosives de la préparation.

2.2.2. Les propriétés oxydantes des préparations qui se présentent sous forme de solides doivent être déterminées et décrites conformément à la méthode A 17 du règlement (CE) n° 440/2008. Pour d'autres préparations, justifier la méthode utilisée. Il est inutile de déterminer les propriétés oxydantes s'il peut être démontré avec un degré de certitude suffisant sur la base des informations thermodynamiques que la préparation ne peut produire de réactions exothermiques avec des matériaux combustibles.

2.3. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée

Le point d'éclair des liquides contenant des solvants inflammables doit être déterminé et décrit conformément à la méthode A 9 du règlement (CE) n° 440/2008. L'inflammabilité des préparations solides et des gaz doit être déterminée et décrite conformément aux méthodes A 10, A 11 et A 12 du règlement (CE) n° 440/2008. L'auto-inflammabilité des préparations doit être déterminée et décrite conformément aux méthodes A 15 ou A 16 du règlement (CE) n° 440/2008 selon le cas et/ou, si nécessaire, selon l'essai en cage de Bowes-Cameron des Nations unies (recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses, point 14.3.4).

2.4. Acidité/alcalinité et, si nécessaire, valeur du pH

2.4.1. Dans le cas de préparations acides (pH < 4) ou alcalines (pH > 10), l'acidité ou l'alcalinité ainsi que la valeur du pH doivent être déterminées et décrites conformément aux méthodes CIMAP MT 31 et MT 75 respectivement.

- 2.4.2. Le cas échéant (si elle doit être utilisée sous forme de dilution aqueuse), le pH d'une dilution, émulsion ou dispersion aqueuse à 1 % de la préparation doit être déterminé et décrit conformément à la méthode CIMAP MT 75.
- 2.5. *Viscosité et tension superficielle*
- 2.5.1. Dans le cas de préparations liquides destinées à être appliquées à très bas volume (TBV), leur viscosité cinématique doit être déterminée et décrite conformément à la ligne directrice 114 de l'OCDE.
- 2.5.2. La viscosité des liquides non newtoniens doit être déterminée et décrite en même temps que les conditions d'essai.
- 2.5.3. Pour les préparations liquides, les tensions superficielles doivent être déterminées et décrites conformément à la méthode A 5 du règlement (CE) n° 440/2008.
- 2.6. *Densité relative et densité globale*
- 2.6.1. La densité des préparations liquides doit être déterminée et décrite conformément à la méthode A 3 du règlement (CE) n° 440/2008.
- 2.6.2. La masse volumique (après tassement) en vrac des préparations se présentant sous forme de poudre ou de granules doit être déterminée et décrite conformément aux méthodes CIMAP MT 33, MT 159 ou MT 169, selon le cas.
- 2.7. *Stabilité pendant le stockage – stabilité et durée de conservation. Incidence de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique*
- 2.7.1. La stabilité de la préparation après stockage à 54 °C pendant quatorze jours doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 46.
- Il peut être nécessaire de prévoir d'autres durées et/ou d'autres températures (par exemple huit semaines à 40 °C ou douze semaines à 35 °C ou dix-huit semaines à 30 °C) si la préparation est thermosensible.
- Si la concentration des substances actives après l'essai de stabilité à la chaleur a diminué de plus de 5 % de la concentration constatée initialement, déclarer la concentration minimale et donner des informations sur les produits de dégradation.
- 2.7.2. En outre, pour les préparations liquides, l'effet de faibles températures sur la stabilité doit être déterminé et décrit conformément aux méthodes CIMAP MT 39, MT 48, MT 51 ou MT 54 selon le cas.
- 2.7.3. Indiquer la durée de conservation de la préparation à température ambiante. Si elle est inférieure à deux ans, il y a lieu d'indiquer cette durée en mois, en donnant les spécifications de température appropriées. La monographie n° 17 du G1FAP contient des informations utiles.
- 2.8. *Caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique*
- Déterminer les caractéristiques techniques de la préparation en vue d'une décision relative à son acceptabilité.
- 2.8.1. *Mouillabilité*
- La mouillabilité des préparations solides utilisées en dilution (poudres mouillables, poudres hydrosolubles, granules hydrosolubles et granules hydrodispensibles) doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 53.3.
- 2.8.2. *Formation d'une mousse persistante*
- La persistance de mousse dans les préparations destinées à être diluées dans l'eau doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 47.
- 2.8.3. *Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension*
- La faculté de passer en suspension des produits hydrodispensibles (poudres mouillables, granules hydrodispensibles, suspensions concentrées par exemple) doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 15, MT 161 ou MT 168, selon le cas.
- Pour les produits hydrodispensibles (suspensions concentrées et granules hydrodispensibles par exemple), la spontanéité de la dispersion doit être déterminée et décrite conformément aux méthodes CIMAP MT 160 ou MT 174, selon le cas.

2.8.4. Stabilité de la dilution

La stabilité de la dilution de poudres hydrosolubles doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 41.

2.8.5. Test du tamis sec et test du tamis humide

Afin de garantir une distribution granulométrique des particules dans les poudres pour poudrage qui rende leur utilisation aisée, il y a lieu d'effectuer un test du tamis sec et de le décrire conformément à la méthode CIMAP MT 59.1.

S'il s'agit de produits hydrodispersibles, un test du tamis humide doit être réalisé et décrit conformément à la méthode CIMAP MT 59.3 ou MT 167, selon le cas.

2.8.6. Distribution granulométrique (poudres pour poudrage et mouillables, granulés), teneur en poussières/particules fines (granulés), usure et friabilité (granulés)

2.8.6.1. S'il s'agit de poudres, la distribution granulométrique des particules doit être déterminée et décrite conformément à la méthode 110 de l'OCDE.

La granulométrie nominale des granulés destinés à une application directe doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 58.3 et celle des granulés hydrodispersibles conformément à la méthode CIMAP MT 170.

2.8.6.2. La teneur en poussières des préparations granulées doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 171. S'il convient d'évaluer l'exposition de l'opérateur, la taille des particules de poussière doit être déterminée et décrite conformément à la méthode 110 de l'OCDE.

2.8.6.3. Les caractéristiques de friabilité et d'usure des granulés doivent être déterminées et décrites dès que des méthodes internationalement convenues sont disponibles. Si des données sont déjà disponibles, elles doivent être indiquées, ainsi que la méthode utilisée.

2.8.7. Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion.

2.8.7.1. La faculté d'émulsification, la stabilité de l'émulsion et la faculté de réémulsification des préparations sous forme d'émulsions doivent être déterminées et décrites conformément à la méthode CIMAP MT 36 ou MT 173 selon le cas.

2.8.7.2. La stabilité des émulsions diluées et des préparations sous forme d'émulsions doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 20 ou MT 173.

2.8.8. Faculté d'écoulement, de déversement (rinçage) et de transformation en poussières

2.8.8.1. La faculté d'écoulement des préparations granulées doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 172.

2.8.8.2. La faculté de déversement (y compris du résidu de rinçage) des suspensions (par exemple suspensions concentrées, suspo-émulsions) doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 148.

2.8.8.3. La faculté de transformation en poussières des poudres pour poudrage après une opération de stockage accélérée de mise en stockage conforme au point 2.7.1, doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 34 ou à une autre méthode appropriée.

2.9. *Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les produits phytopharmaceutiques avec lesquels son usage sera autorisé*

2.9.1. Indiquer la compatibilité physique des mélanges en cuve sur la base de méthodes d'examen internes. Un essai pratique serait une méthode alternative acceptable.

2.9.2. La compatibilité chimique des mélanges en cuve doit être déterminée et décrite, sauf lorsque l'examen des propriétés particulières des préparations établit avec un degré de certitude suffisant qu'aucune réaction ne peut avoir lieu. Dans ce cas, il suffit de donner cette information pour justifier l'inutilité d'une détermination effective de la compatibilité chimique.

2.10. *Adhérence et répartition sur semences*

Lorsque les préparations sont destinées au traitement des semences, tant la répartition que l'adhérence doivent être étudiées et décrites; dans le cas de la répartition, il faut procéder conformément à la méthode CIMAP MT 175.

2.11. *Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 2.1 à 2.10*

3. **Données relatives à l'application**

3.1. *Domaine d'utilisation, par exemple champ, serre, stockage de produits végétaux, jardin*

Les domaines d'application, existants et proposés, pour des préparations contenant la substance active, doivent être spécifiés parmi les suivants:

- utilisation en pleine terre, comme en agriculture, horticulture, sylviculture et viticulture,
- serre,
- jardins publics,
- désherbage des terres non cultivées,
- jardins domestiques,
- plantes d'intérieur,
- stockage de produits végétaux,
- autres (à préciser).

3.2. *Effets sur les organismes nuisibles, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique, etc., systémique ou non chez les végétaux*

Indiquer la nature des effets sur les organismes nuisibles:

- action par contact,
- action sur l'estomac,
- action par inhalation,
- action fongitoxique,
- action fongistatique,
- déshydratant,
- inhibiteur de reproduction,
- autres (à préciser).

Spécifier si le produit est transloqué à l'intérieur des végétaux.

3.3. *Modalités de l'utilisation prévue, par exemple types d'organismes nuisibles combattus et/ou végétaux ou produits végétaux à protéger*

Les modalités de l'utilisation prévue doivent être spécifiées.

Le cas échéant, indiquer les effets obtenus, par exemple inhibition de la germination, retardement de la maturation, inhibition de la croissance de la tige, amélioration de la fertilité, etc.

3.4. *Dose d'application*

Pour chaque méthode d'application et chaque usage, indiquer la dose d'application par unité traitée (ha, m², m³), en grammes ou kilogrammes de préparation et de substance active.

Les doses d'application sont normalement exprimées en g ou kg/ha ou encore en kg/m³ et, le cas échéant, en g ou kg/t; pour les serres et les jardins domestiques, les doses d'utilisation sont indiquées en g ou kg/100 m² ou en g ou kg/m³.

- 3.5. *Concentration de la substance active dans le support utilisé (par exemple dans le produit de pulvérisation dilué, les appâts ou les semences traitées)*

Indiquer la teneur en substance active, selon le cas, en g/l, g/kg, mg/kg ou en g/t.

- 3.6. *Méthode d'application*

Décrire in extenso la méthode d'application, en indiquant, le cas échéant, le type d'équipement à utiliser ainsi que le type et le volume du diluant à utiliser par unité de surface ou de volume.

- 3.7. *Nombre et calendrier des applications et durée de la protection*

Indiquer le nombre maximal d'applications avec leur calendrier. Le cas échéant, les stades de développement de la culture ou des végétaux à protéger ainsi que ceux des organismes nuisibles doivent également être spécifiés. Si possible, préciser l'intervalle en jours entre deux applications.

Indiquer la durée de protection assurée pour chaque application et pour le nombre maximal d'applications.

- 3.8. *Délais d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter des effets phytotoxiques sur des cultures ultérieures*

Le cas échéant, indiquer les délais d'attente minimaux entre la dernière application et le semis ou l'implantation des cultures suivantes, les délais nécessaires pour prévenir des effets phytotoxiques sur les cultures suivantes, découlant des données figurant au point 6.6.

Indiquer les limitations éventuelles quant au choix des cultures suivantes.

- 3.9. *Instructions d'emploi proposées*

Faire figurer les instructions d'emploi proposées de la préparation, sous forme imprimée, sur les étiquettes et notices.

4. Autres informations sur le produit phytopharmaceutique

- 4.1. *Emballage (type, matériaux, dimension, etc.), compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés*

- 4.1.1. Décrire de manière exhaustive l'emballage à utiliser et le spécifier quant aux matériaux utilisés, mode de fabrication (par exemple extrudé, soudé, etc.), sa dimension et sa capacité, mention de son ouverture, le type de fermeture et le scellement. Il doit être conçu conformément aux critères et aux lignes directrices spécifiés dans les directives pour le conditionnement et le stockage des pesticides de la FAO.

- 4.1.2. L'adéquation de l'emballage, y compris les dispositifs de fermeture, sur le plan de la solidité, de l'imperméabilité et de la résistance à des conditions de transport et de manutention normales, doit être déterminée et décrite conformément aux méthodes ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 ou aux méthodes ADR convenant aux grands récipients pour vrac, et, si des fermetures inviolables pour les enfants sont nécessaires pour la préparation considérée, à la norme ISO 8317.

- 4.1.3. Indiquer la résistance du matériau d'emballage au contenu selon la monographie GIFAP n° 17.

- 4.2. *Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications*

Les procédures à mettre en œuvre pour le nettoyage de l'équipement d'application et des vêtements de protection doivent être décrites en détail. Leur efficacité doit être analysée et décrite de manière exhaustive.

- 4.3. *Délais de retour, délais d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger les personnes, le bétail et l'environnement*

Les informations fournies doivent découler des données fournies pour les substances actives et des données visées aux sections 7 et 8, et doivent être corroborées par ces données.

- 4.3.1. Le cas échéant, spécifier les délais d'attente avant la récolte, les délais de retour et les délais de rétention nécessaires pour réduire au minimum la présence de résidus dans ou sur les récoltes, végétaux ou produits végétaux ou dans des espaces ou emplacements traités, en vue de protéger les personnes et le bétail, par exemple:

— le délai d'attente avant récolte (en jours) pour chaque culture concernée,

— le délai de retour (en jours) du bétail dans les zones de pâturage,

- le délai de retour (en heures ou en jours) de l'homme dans les cultures, les bâtiments ou les espaces traités,
- le délai de rétention (en jours) des aliments pour animaux,
- le délai d'attente (en jours) entre l'application et la manutention des produits traités,
- le délai d'attente (en jours) entre la dernière application et l'ensemencement ou la plantation des cultures suivantes.

4.3.2. Si nécessaire, compte tenu des résultats des essais, il y a lieu de fournir des informations sur toute condition agricole, phytosanitaire ou environnementale particulière dans laquelle la préparation peut ou ne peut pas être utilisée.

4.4. *Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage et de transport, ou en cas d'incendie*

Indiquer les méthodes et les précautions recommandées concernant les techniques de manutention (détaillées) pour le stockage, dans le magasin et chez l'utilisateur, des produits phytopharmaceutiques, pour leur transport et en cas d'incendie. Fournir, lorsqu'elles existent, les informations relatives aux produits de combustion. Spécifier les risques probables ainsi que les méthodes et procédures à appliquer en vue de réduire au minimum les dangers. Indiquer les procédures à observer en vue de prévenir ou de réduire au minimum la formation de déchets ou la rémanence du produit.

Le cas échéant, procéder à une évaluation selon ISO TR 9122.

Le cas échéant, indiquer la nature et les caractéristiques des vêtements et de l'équipement de protection proposés. Les informations fournies doivent permettre d'évaluer leur adéquation et leur efficacité dans des conditions d'utilisation réalistes (par exemple, dans les champs ou sous serres).

4.5. *Mesures d'urgence en cas d'accident*

Les modalités des mesures à mettre en œuvre en cas d'urgence au cours du transport, du stockage ou de l'utilisation doivent être précisées et comprennent:

- la contention des fuites,
- la décontamination des terrains, véhicules et bâtiments,
- l'élimination des emballages endommagés, des adsorbants et autres matériaux,
- la protection du personnel d'intervention et des personnes présentes,
- les mesures de premiers secours.

4.6. *Procédures de destruction ou de décontamination du produit phytopharmaceutique et de son emballage*

Les procédures de destruction et de décontamination doivent être mises au point pour les petites quantités (niveau de l'utilisateur) et les grandes quantités (niveau du magasin). Les procédures doivent être conformes aux dispositions en vigueur concernant l'élimination des déchets et notamment des déchets toxiques. Les moyens d'élimination proposés ne doivent pas avoir d'incidence inacceptable sur l'environnement et doivent constituer les moyens d'élimination les plus pratiques et les plus efficaces possibles sur le plan des coûts.

4.6.1. *Possibilité de neutralisation*

Décrire les procédures de neutralisation (par exemple par réaction avec un alcali pour former des composés moins toxiques) à utiliser en cas de fuites accidentelles, si ces procédures sont envisageables. Les produits obtenus après neutralisation doivent être évalués d'un point de vue pratique ou théorique, et décrits.

4.6.2. *Incinération contrôlée*

Dans de nombreux cas, l'incinération contrôlée dans un incinérateur autorisé est le seul moyen d'éliminer en toute sécurité des substances actives ainsi que des produits phytopharmaceutiques contenant ces substances, des matériaux contaminés ou des emballages contaminés.

Si la teneur en halogènes des substances actives contenus dans la préparation est supérieure à 60 %, indiquer le comportement pyrolytique de la substance active dans des conditions contrôlées (y compris, le cas échéant, l'apport d'oxygène et le temps de séjour fixé) à 800 °C et la teneur en dibenzo-p-dioxines polyhalogénatées et en dibenzofuranes des produits de pyrolyse. Le demandeur est tenu de fournir les consignes nécessaires pour garantir la sécurité de l'opération.

4.6.3. Autres méthodes

Décrire de manière exhaustive les autres méthodes d'élimination des produits phytopharmaceutiques, des emballages et des matériaux contaminés, lorsqu'elles sont proposées. Des informations concernant ces méthodes doivent être fournies en vue d'établir leur efficacité et leur sûreté.

5. Méthodes d'analyse

Introduction

La présente section s'applique exclusivement aux méthodes d'analyse requises pour le contrôle et le suivi postérieurs à l'autorisation.

En ce qui concerne les méthodes d'analyse utilisées pour la production des données requises par le présent règlement ou à d'autres fins, le demandeur est tenu de fournir une justification de la méthode utilisée. Si nécessaire, des directives spécifiques seront élaborées pour ces méthodes sur la base des mêmes normes que celles requises pour les méthodes de contrôle et de suivi postérieurs à l'autorisation.

Il est nécessaire de fournir une description des méthodes d'analyse contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement et au matériel utilisés ainsi qu'aux conditions d'application.

Ces méthodes doivent, autant que possible, suivre l'approche la plus simple, être peu onéreuses et faire appel à des équipements courants.

Les définitions mentionnées ci-après s'appliquent aux fins de la présente section.

Impuretés, métabolites, métabolites pertinents	Voir article 3 du règlement (CE) n° 1107/2009
Impuretés pertinentes	Impuretés posant des problèmes d'ordre toxicologique et/ou écotoxicologique ou environnemental

Les échantillons suivants doivent être fournis sur demande:

- i) des échantillons de la préparation;
- ii) des étalons pour analyse de la substance active pure;
- iii) des échantillons de la substance active technique;
- iv) des étalons pour l'analyse des métabolites pertinents et de tous les autres composants compris dans la définition de résidu;
- v) si disponibles, des échantillons des substances de référence des impuretés pertinentes.

Pour les définitions, voir l'annexe, partie A, points 4.1 et 4.2, du règlement (UE) n° 544/2011.

5.1. Méthodes d'analyse de la préparation

5.1.1. Il y a lieu de présenter et de décrire dans leur intégralité des méthodes qui permettent de doser la substance active présente dans la préparation. Lorsqu'une préparation contient plus d'une substance active, il y a lieu de présenter une méthode capable de doser chacune d'elles en présence des autres. Lorsque aucune méthode combinée n'est proposée, il y a lieu d'en fournir la justification technique. L'applicabilité des méthodes CIMAP actuelles doit être signalée.

5.1.2. Il convient également de présenter des méthodes qui permettent de doser dans la préparation les impuretés pertinentes, si la composition de la préparation est telle que, sur la base d'une considération théorique, ces impuretés peuvent provenir du processus de fabrication ou de la dégradation survenue durant le stockage.

Le cas échéant, les méthodes de détermination des coformulants de la préparation ou de leurs constituants doivent aussi être présentées.

5.1.3. Spécificité, linéarité, exactitude et répétabilité

5.1.3.1. La spécificité des méthodes présentées doit être démontrée et mentionnée. Il y a lieu, en outre, de déterminer l'ampleur de l'interférence des autres substances présentes dans la préparation.

Les interférences d'autres composantes peuvent être considérées comme des erreurs systématiques dans l'évaluation de l'exactitude des méthodes proposées; néanmoins, une explication doit être donnée pour toute interférence contribuant pour plus de 3 % de la quantité totale dosée.

- 5.1.3.2. La linéarité des méthodes proposées dans une plage appropriée doit être déterminée et mentionnée. La plage d'étalonnage doit dépasser (d'au moins 20 %) la teneur nominale la plus élevée et la plus basse de la substance recherchée dans les solutions de la préparation. Pour l'étalonnage, on doit effectuer une double mesure d'au moins trois concentrations différentes ou une mesure simple de cinq concentrations. Les procès-verbaux doivent contenir l'équation de la courbe d'étalonnage et le coefficient de corrélation ainsi que des documents, relatifs à l'analyse, représentatifs et dûment étiquetés, par exemple des chromatogrammes.
- 5.1.3.3. Le critère d'exactitude n'est normalement applicable qu'aux méthodes de dosage de la substance active pure et des impuretés pertinentes présentes dans la préparation.
- 5.1.3.4. Au moins cinq dosages sont normalement requis pour la répétabilité. L'écart type relatif (% ETR) doit être mentionné. Les valeurs aberrantes observées par une méthode appropriée (le test de Dixons ou de Grubbs, par exemple) peuvent être négligées, mais leur écart doit toujours être signalé et leur apparition doit faire l'objet d'une tentative d'explication.

5.2. Méthodes d'analyse pour le dosage des résidus

Il y a lieu de présenter des méthodes d'analyse pour le dosage des résidus, sauf s'il est établi que les méthodes déjà proposées selon les exigences de l'annexe, partie A, point 4.2, du règlement (UE) n° 544/2011 sont applicables.

Les mêmes dispositions que celles visées à l'annexe, partie A, point 4.2, du règlement (UE) n° 544/2011 sont applicables.

6. Données relatives à l'efficacité

Généralités

Les données fournies doivent être suffisantes pour permettre une évaluation du produit phytopharmaceutique. Il doit être possible en particulier d'évaluer la nature et l'ampleur des avantages que procure l'utilisation de la préparation, par comparaison à des produits de référence et à des seuils d'infestation appropriés s'il en existe, et de définir ses conditions d'emploi.

Le nombre d'essais à effectuer et à relater dépend principalement de facteurs tels que l'étendue des connaissances relatives aux propriétés de la ou des substances actives que le produit contient ainsi que du nombre de situations rencontrées, y compris la variabilité des conditions phytosanitaires, les écarts climatiques, les diverses pratiques agricoles, l'uniformité des cultures, le mode d'application, le type d'organisme nuisible et le type de produit phytopharmaceutique.

Un nombre suffisant de données doit être produit et présenté en vue de confirmer que les modèles établis sont applicables dans les régions et pour la gamme de situations susceptibles de se présenter dans lesdites régions, pour lesquelles l'utilisation du produit doit être recommandée. Si un demandeur affirme que des essais dans une ou plusieurs des régions d'utilisation proposées sont superflus parce que la situation y est comparable avec celle d'autres régions où des essais ont été effectués, il doit étayer son affirmation de comparabilité à l'aide de preuves documentaires.

Pour évaluer d'éventuelles variations saisonnières, des données suffisantes doivent être produites et présentées en vue de confirmer l'efficacité des produits phytopharmaceutiques dans chaque région agronomique et climatique et pour chaque combinaison déterminée culture (ou production)/organismes nuisibles. Normalement, un compte rendu doit être effectué pour au moins deux campagnes d'essais relatifs à l'efficacité ou, s'il y a lieu, à la phytotoxicité.

Si, de l'avis du demandeur, les essais de la première campagne confirment bien la valeur des affirmations faites sur la base d'une extrapolation des résultats obtenus avec d'autres cultures, produits ou dans d'autres situations ou encore à partir d'autres essais effectués avec des préparations très voisines, il y a lieu de produire une justification, acceptable pour l'autorité compétente, de l'inutilité d'une seconde campagne. À l'inverse, si, en raison des conditions climatiques ou phytosanitaires ou pour d'autres raisons, les données obtenues dans une campagne déterminée sont d'une valeur limitée pour l'évaluation de l'efficacité, des essais au cours d'une ou plusieurs autres campagnes doivent être réalisés et relatés.

6.1. Essais préliminaires

Des rapports, sous forme sommaire, concernant des essais préliminaires, y compris des études d'utilisation en serre ou en plein champ pour apprécier l'activité biologique et déterminer le dosage du produit phytopharmaceutique et de la ou des substances actives qu'il contient, doivent être présentés lorsque l'autorité compétente en fait la demande. Ces rapports donnent une information complémentaire à l'autorité compétente lorsqu'elle évalue le produit phytopharmaceutique. Si cette information n'est pas produite, il y a lieu de présenter une justification acceptable pour l'autorité compétente.

6.2. Essais d'efficacité

Objet des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation du niveau, de la durée et de l'uniformité du contrôle ou de la protection ou des autres effets attendus du produit phytopharmaceutique par comparaison avec des produits de référence appropriés s'il en existe.

Conditions d'essai

Un essai comprend normalement trois paramètres: le produit à tester, le produit de référence et un témoin non traité.

L'action du produit phytopharmaceutique doit être examinée par rapport à des produits de référence appropriés s'il en existe. Un produit de référence approprié se définit comme un produit phytopharmaceutique autorisé, qui s'est révélé suffisamment efficace dans la pratique et dans des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) existantes dans la région d'utilisation prévue. En général, le type de formulation, les effets sur les organismes nuisibles, le spectre d'action et le mode d'application doivent être voisins de ceux du produit phytopharmaceutique testé.

Les produits phytopharmaceutiques doivent être testés dans des conditions où il a été démontré que l'organisme nuisible cible a été présent à un niveau qui produit ou est réputé produire des effets néfastes (rendement, qualité, résultat d'exploitation) sur une culture ou une superficie non protégée ou sur des végétaux ou produits végétaux qui n'ont pas été traités ou que l'organisme nuisible est présent à un niveau tel qu'une évaluation du produit phytopharmaceutique peut être effectuée.

Les essais visant à fournir des données sur des produits phytopharmaceutiques destinés à la lutte contre les organismes nuisibles doivent démontrer leur degré d'efficacité sur les espèces d'organismes nuisibles en cause ou sur des espèces représentatives des groupes d'organismes nuisibles pour lesquels la demande est présentée. Les essais doivent porter sur les différents stades de croissance ou, s'il y a lieu, sur le cycle de vie des espèces nuisibles, ainsi que sur les diverses souches ou races si celles-ci sont susceptibles de présenter des degrés de sensibilité différents.

De même, les essais visant à fournir des données sur les produits phytopharmaceutiques qui sont des régulateurs de croissance doivent démontrer leur degré d'efficacité sur l'espèce à traiter et inclure une étude sur les différentes réactions d'un échantillon représentatif de la gamme des variétés cultivées pour le traitement desquelles le produit est proposé.

En vue de déterminer la réaction aux différentes doses, il est nécessaire de procéder à des essais à des doses inférieures à la dose recommandée en vue de déterminer si la dose recommandée est la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet voulu.

La durée des effets du traitement doit être étudiée en rapport avec la lutte contre l'organisme cible ou l'effet sur les végétaux ou produits végétaux traités, selon le cas. Lorsque plus d'une application est recommandée, il y a lieu de relater les essais établissant la durée des effets d'une application, le nombre d'applications nécessaires et les intervalles souhaités entre applications.

Des preuves doivent être fournies en vue de démontrer que la dose, l'époque et le mode d'application recommandés donnent des résultats adéquats en matière de lutte ou de protection ou qu'ils produisent l'effet voulu dans toutes les situations et utilisations pratiques probables.

Sauf si des indices précis donnent à penser que l'action du produit phytopharmaceutique ne sera probablement pas réduite de manière significative par des facteurs liés à l'environnement, tels que la température ou les précipitations, une enquête sur les effets de tels facteurs sur l'action du produit doit être effectuée et relatée, en particulier s'il est notoire que l'action de produits chimiques voisins s'en trouve réduite.

Lorsque les mentions figurant sur l'étiquette comprennent des recommandations relatives à l'emploi du produit phytopharmaceutique avec un ou plusieurs autres produits phytopharmaceutiques ou adjuvants, des informations doivent être données quant au résultat escompté du mélange.

Ligne directrice des essais

Les essais doivent être conçus en vue d'étudier certains points particuliers, de limiter autant que possible les effets d'une variation aléatoire entre les différentes parties d'un même site et de permettre une analyse statistique des résultats. La conception, l'analyse et le rapport des essais doivent être conformes aux directives 152 et 181 de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP). Le rapport doit comporter une évaluation critique et détaillée des données.

Les essais doivent être effectués conformément aux directives de l'OEPP spécifiques, si elles existent, ou à des lignes directrices répondant au moins aux exigences de la directive de l'OEPP correspondante.

Les résultats dont l'analyse statistique est pertinente doivent faire l'objet d'une telle analyse; cela peut nécessiter une adaptation de la ligne directrice.

6.3. Informations sur l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance

Les données de laboratoire et, si elles existent, les informations recueillies sur le terrain en ce qui concerne l'apparition et le développement d'une résistance ou d'une résistance croisée, dans des populations d'organismes nuisibles, à la ou aux substances actives ou à des substances actives connexes doivent être fournies. Même si ces informations ne concernent pas directement les utilisations pour lesquelles l'autorisation est demandée ou doit être renouvelée (différentes espèces d'organismes nuisibles ou différentes cultures), elles doivent être fournies si elles sont disponibles parce qu'elles peuvent donner une indication de la probabilité du développement d'une résistance dans la population cible.

S'il existe des éléments de preuve ou des informations suggérant que, dans des conditions d'utilisation commerciale, le développement d'une résistance est probable, des preuves doivent être recueillies et présentées en ce qui concerne la sensibilité de la population de l'organisme nuisible en cause au produit phytopharmaceutique. Il y a lieu de fournir en pareil cas une stratégie de gestion destinée à réduire au minimum le développement d'une résistance ou d'une résistance croisée dans la population cible.

6.4. Incidences du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

6.4.1. Incidences sur la qualité des végétaux ou produits végétaux

Objet des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'apparition possible d'un changement du goût ou de l'odeur, ou d'autres aspects qualitatifs de végétaux ou produits végétaux après traitement à l'aide du produit phytopharmaceutique.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La possibilité d'apparition d'un changement du goût ou de l'odeur dans les produits végétaux alimentaires doit être recherchée et relatée:

- lorsque la nature du produit ou son utilisation est telle qu'un risque d'un changement du goût ou de l'odeur est à prévoir, ou
- lorsque d'autres produits à base de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés susceptibles de produire un changement du goût ou de l'odeur.

Les effets des produits phytopharmaceutiques sur d'autres aspects qualitatifs des végétaux ou produits végétaux traités doivent être déterminés et relatés:

- lorsque la nature du produit phytopharmaceutique ou son utilisation pourrait avoir une incidence néfaste sur d'autres aspects qualitatifs (par exemple en cas d'utilisation de régulateurs de croissance peu avant la récolte), ou
- lorsque d'autres produits fabriqués à partir de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés avoir une influence néfaste sur la qualité.

Les essais doivent être réalisés en premier lieu sur les principales cultures auxquelles le produit phytopharmaceutique est destiné, en doublant la dose normale d'utilisation et en recourant si possible aux méthodes de traitement les plus courantes. Si des effets sont observés, il est nécessaire d'effectuer les essais à la dose normale d'application.

L'étendue des recherches nécessaires sur d'autres cultures dépendra de leur degré de similitude avec les cultures principales déjà testées, de la quantité et de la qualité des données disponibles sur ces cultures principales ainsi que du degré de similitude entre les modes d'utilisation du produit phytopharmaceutique, et, s'il y a lieu, entre les méthodes de traitement des cultures. Il suffit généralement d'effectuer les essais avec la principale formulation à autoriser.

6.4.2. Incidences sur les processus de transformation

Objet des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'apparition éventuelle d'effets néfastes, après traitement au moyen du produit phytopharmaceutique, sur les processus de transformation ou sur la qualité des produits issus de la transformation.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque les végétaux ou produits végétaux traités sont normalement destinés à être utilisés dans un processus de transformation tel que la vinification, la fabrication de la bière ou la panification et en présence de résidus de récolte significatifs, l'éventualité de l'apparition d'effets néfastes doit être examinée et relatée:

- lorsque certains indices tendent à prouver que l'utilisation du produit phytopharmaceutique pourrait avoir une influence sur les procédés appliqués (par exemple en cas d'utilisation de régulateurs de croissance ou de fongicides peu de temps avant la récolte), ou
- lorsque d'autres produits fabriqués à partir de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés avoir une influence néfaste sur ces processus ou sur les produits issus de la transformation.

Il suffit généralement d'effectuer les essais avec la principale formulation à autoriser.

6.4.3. Effets sur le rendement des végétaux ou produits végétaux traités

Objet des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'action du produit phytopharmaceutique et de l'apparition possible d'une baisse de rendement ou d'une perte au stockage des végétaux ou produits végétaux traités.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'incidence des produits phytopharmaceutiques sur le rendement ou les composantes du rendement des végétaux ou produits végétaux traités doit être déterminée le cas échéant. Si les végétaux ou produits végétaux traités sont appelés à être stockés, l'effet sur le rendement après stockage, y compris les données sur la durée de stockage, doit être déterminé le cas échéant.

Cette information est normalement fournie par les essais requis en vertu du point 6.2.

6.5. Phytotoxicité pour les végétaux cibles (y compris différents cultivars) ou les produits végétaux cibles

Objet des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'action du produit phytopharmaceutique et d'une éventuelle phytotoxicité après traitement à l'aide du produit phytopharmaceutique.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Pour les herbicides et autres produits phytopharmaceutiques donnant lieu à l'apparition d'effets néfastes, quoique temporaires, pendant les essais effectués conformément au point 6.2, les marges de sélectivité sur des cultures cibles doivent être établies par l'application d'une dose double de la dose recommandée. Si de graves effets de phytotoxicité apparaissent, les essais doivent aussi être effectués avec une dose intermédiaire.

Si des effets néfastes se produisent, mais qu'ils sont considérés comme négligeables au regard des avantages que procure l'utilisation du produit ou comme passagers, la validité de cette affirmation doit être démontrée. Il peut y avoir lieu de produire des mesures de rendement.

L'innocuité d'un produit phytopharmaceutique à l'égard des principaux cultivars des principales cultures pour lesquelles il est recommandé doit être démontrée; cela concerne notamment les effets du stade de croissance, la vigueur ainsi que d'autres facteurs susceptibles d'influencer la sensibilité à l'endommagement.

L'étendue des recherches nécessaires sur d'autres cultures dépendra de leur degré de similitude avec les cultures principales déjà testées, de la quantité et de la qualité des données disponibles sur ces cultures principales et, s'il y a lieu, du degré de similitude entre les modes d'utilisation du produit phytopharmaceutique. Il suffit généralement d'effectuer les essais avec la principale formulation à autoriser.

Si les indications figurant sur l'étiquette comportent des recommandations relatives à l'utilisation du produit phytopharmaceutique avec un ou plusieurs produits phytopharmaceutiques, les paragraphes ci-dessus s'appliquent au mélange.

Ligne directrice des essais

Les observations concernant la phytotoxicité doivent être faites dans les essais prévus au point 6.2.

Si des effets de phytotoxicité sont observés, ils doivent être déterminés avec précision et faire l'objet d'un rapport conformément à la directive 135 de l'OEPP ou, lorsqu'un État membre l'exige et que l'essai est réalisé sur le territoire de cet État, conformément à des lignes directrices répondant au moins aux exigences de cette directive.

Les résultats dont l'analyse statistique est pertinente doivent faire l'objet d'une telle analyse; cela peut nécessiter une adaptation de la ligne directrice.

6.6. Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés, par exemple sur des organismes utiles ou d'autres organismes non ciblés, sur les cultures suivantes, sur d'autres végétaux ou parties de végétaux traités et utilisés à des fins de multiplication (par exemple semences, boutures, stolons)

6.6.1. Incidence sur les cultures suivantes

Objet de l'information requise

Des données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide d'un produit phytopharmaceutique sur les cultures successives.

Situations dans lesquelles l'information est requise

Si les données obtenues conformément au point 9.1 indiquent que des quantités significatives de résidus de la substance active, de ses métabolites ou produits de dégradation, ayant ou pouvant avoir une activité biologique sur les cultures suivantes, subsistent dans le sol ou dans les substances végétales telles que la paille ou la matière organique jusqu'au stade du semis ou de la plantation d'éventuelles cultures suivantes, des observations doivent être faites quant aux effets de ces produits sur la gamme normale des cultures suivantes.

6.6.2. Incidence sur d'autres végétaux, y compris les cultures limitrophes

Objet de l'information requise

Des données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide du produit phytopharmaceutique sur d'autres végétaux, et notamment sur les cultures limitrophes.

Situations dans lesquelles l'information est requise

Des observations doivent être présentées en ce qui concerne les effets néfastes sur d'autres végétaux, et notamment sur la gamme normale des cultures limitrophes, lorsqu'il y a lieu de considérer que le produit phytopharmaceutique peut toucher ces végétaux par déplacement de vapeurs.

6.6.3. Incidence sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication

Objet de l'information requise

Des données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide du produit phytopharmaceutique sur les végétaux ou produits végétaux à utiliser à des fins de multiplication.

Situations dans lesquelles l'information est requise

Des observations doivent être présentées en ce qui concerne l'incidence des produits phytopharmaceutiques sur les parties de végétaux utilisées à des fins de multiplication, sauf si les utilisations proposées excluent les cultures destinées à la production de semences, de boutures, de stolons ou de tubercules destinés à la plantation:

- i) pour les semences: viabilité, germination et vigueur;
- ii) pour les boutures: enracinement et taux de reprise;
- iii) pour les stolons: implantation et taux de reprise;
- iv) pour les tubercules: germination et croissance normale.

Ligne directrice des essais

Les essais de semences s'effectuent selon les méthodes AIES ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ «Règles internationales applicables aux essais de semences», 1985. «Compte rendu de l'Association internationale d'essais de semences», *Science et technologie des semences (Seed Science and Technology)*, volume 13, numéro 2, 1985.

6.6.4. Effets sur les organismes utiles et autres organismes non ciblés

Tout effet, positif ou négatif, sur l'incidence d'autres organismes nuisibles, observé dans le cadre d'essais effectués conformément aux conditions de la présente section doit être relaté. Toute incidence observée sur l'environnement, et notamment l'incidence sur la faune et/ou les organismes utiles, doit également être relatée.

6.7. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 6.1 à 6.6

Un résumé de toutes les données et informations fournies au titre des points 6.1 à 6.6 doit être fourni conjointement avec une évaluation détaillée et critique des données, axée sur les avantages offerts par le produit phytopharmaceutique, sur ses effets néfastes avérés ou probables ainsi que sur les mesures nécessaires pour les prévenir ou les réduire au minimum.

7. Études de toxicité

Pour une bonne évaluation de la toxicité des préparations, des informations suffisantes sur la toxicité aiguë, l'irritation et la sensibilisation causées par la substance active doivent être disponibles. Si possible, des informations supplémentaires sur le mode d'action toxique, le profil toxicologique et tout autre aspect toxicologique connu de la substance active doivent être présentées.

Compte tenu de l'influence que les impuretés et d'autres composants peuvent exercer sur le comportement toxicologique, il est essentiel de fournir, pour toute étude proposée, une description détaillée (spécifications) du matériel utilisé. Des essais doivent être effectués avec le produit phytopharmaceutique à autoriser.

7.1. Toxicité aiguë

Les études, données et informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets d'une exposition unique au produit phytopharmaceutique, et en particulier pour déterminer ou indiquer:

- la toxicité du produit phytopharmaceutique,
- la toxicité du produit phytopharmaceutique par rapport à la substance active,
- l'évolution au cours du temps et les caractéristiques des effets, avec description exhaustive des modifications comportementales et des éventuelles constatations macropathologiques à l'inspection post mortem,
- si possible, le mode d'action toxique, ainsi que
- les risques relatifs liés aux diverses voies d'exposition.

Si l'accent doit être placé sur l'estimation des niveaux de toxicité considérés, les informations obtenues doivent aussi permettre la classification du produit phytopharmaceutique conformément à la directive 1999/45/CE ou au règlement (CE) n° 1272/2008. Les informations obtenues grâce aux essais de toxicité aiguë sont particulièrement utiles pour évaluer les dangers potentiels en cas d'accident.

7.1.1. Orale

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Un essai de toxicité aiguë par voie orale doit toujours être effectué si, et seulement si, le demandeur n'est pas en mesure de justifier une autre démarche, conformément à la directive 1999/45/CE ou au règlement (CE) n° 1272/2008, s'il y a lieu.

Méthode d'essai

Les essais doivent être effectués conformément au règlement (CE) n° 440/2008, méthode B.1 bis ou B.1 ter.

7.1.2. Percutanée

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Un essai de toxicité percutanée aiguë doit toujours être effectué si, et seulement si, le demandeur n'est pas en mesure de justifier une autre démarche, conformément à la directive 1999/45/CE ou au règlement (CE) n° 1272/2008, s'il y a lieu.

Méthode d'essai

Les essais doivent être effectués conformément au règlement (CE) n° 440/2008, méthode B.3.

7.1.3. Inhalatoire

Objet des essais

Les essais doivent déterminer la toxicité par inhalation, pour les rats, d'un produit phytopharmaceutique ou de la fumée qu'il dégage.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais doivent être effectués lorsque le produit phytopharmaceutique:

- est un gaz, notamment liquéfié,
- est une préparation fumigène ou un fumigant,
- est utilisé à l'aide d'un équipement de nébulisation,
- est une préparation produisant de la vapeur,
- est un aérosol,
- est une poudre contenant une proportion significative de particules d'un diamètre $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ sur la base du poids),
- est appliqué par aéronef dans le cas où une exposition par inhalation est possible,
- contient une substance active dont la pression de vapeur $> 1 \times 10^{-2}$ Pa et doit être utilisé dans des espaces clos tels que des magasins ou des serres,
- doit être appliqué selon un procédé produisant une proportion significative de particules ou gouttelettes d'un diamètre $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ sur la base du poids).

Méthode d'essai

Les essais doivent être effectués conformément au règlement (CE) n° 440/2008, méthode B.2.

7.1.4. Irritation de la peau

Objet des essais

Les essais ont pour objectif d'évaluer le pouvoir irritant pour la peau du produit phytopharmaceutique, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Le pouvoir d'irritation pour la peau du produit phytopharmaceutique doit être déterminé sauf si, comme il est indiqué dans la ligne directrice de l'essai, il est probable que des effets graves sur la peau peuvent se produire ou que ces effets peuvent être exclus.

Méthode d'essai

Les essais doivent être effectués conformément au règlement (CE) n° 440/2008, méthode B.4.

7.1.5. Irritation des yeux

Objet des essais

Les essais ont pour objectif d'évaluer le pouvoir irritant pour les yeux du produit phytopharmaceutique, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais d'irritation des yeux doivent être effectués sauf s'il est probable, conformément à la ligne directrice de l'essai, qu'ils peuvent être gravement nocifs pour les yeux.

Méthode d'essai

L'irritation des yeux doit être évaluée conformément au règlement (CE) n° 440/2008, méthode B.5.

7.1.6. Sensibilisation de la peau

Objet des essais

Les essais fourniront des informations suffisantes pour évaluer le pouvoir du produit phytopharmaceutique de provoquer des réactions de sensibilisation de la peau.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais doivent toujours être effectués sauf si les substances actives ou les coformulants sont reconnus pour avoir un pouvoir de sensibilisation.

Méthode d'essai

Les essais doivent être effectués conformément au règlement (CE) n° 440/2008, méthode B.6.

7.1.7. Études complémentaires portant sur les combinaisons de produits phytopharmaceutiques

Objet des essais

Dans certains cas, il peut être nécessaire d'effectuer les études visées aux points 7.1.1 à 7.1.6 pour une combinaison de produits phytopharmaceutiques, lorsque l'étiquette du produit comporte des indications d'utilisation du produit phytopharmaceutique avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou avec des adjuvants mélangés dans le réservoir de l'appareil de pulvérisation. Les décisions relatives à la nécessité d'études complémentaires doivent être prises cas par cas compte tenu des résultats des études de toxicité aiguë relatives aux différents produits phytopharmaceutiques, de la possibilité d'exposition à la combinaison de produits en cause et des informations disponibles ou de l'expérience pratique concernant les produits en cause ou des produits similaires.

7.2. Données relatives à l'exposition

Pour la mesure de l'exposition à un produit phytopharmaceutique dans l'air que respirent les opérateurs, les personnes présentes ou les travailleurs, les exigences de la directive 98/24/CE du Conseil ⁽¹⁾ et de la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ doivent être prises en considération.

7.2.1. Exposition de l'opérateur

Les risques des produits phytopharmaceutiques pour les utilisateurs dépendent des propriétés physiques, chimiques et toxicologiques du produit phytopharmaceutique ainsi que du type de produit (non dilué/dilué) et de la voie, du degré et de la durée d'exposition. Des informations et des données suffisantes doivent être produites et relatées pour permettre une évaluation de l'intensité d'exposition aux substances actives et/ou aux composés toxicologiquement importants du produit phytopharmaceutique susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées. Elles doivent aussi fournir une base de sélection des mesures de protection appropriées, y compris l'équipement de protection individuelle à utiliser par les opérateurs et à indiquer sur l'étiquette.

7.2.1.1. Estimation de l'exposition de l'opérateur

Objet de l'estimation

Une estimation doit être faite grâce à l'utilisation d'un modèle de calcul approprié, s'il existe, devant permettre une évaluation de l'exposition à laquelle l'opérateur sera probablement soumis dans les conditions d'utilisation proposées.

Situations dans lesquelles l'estimation est requise

Une estimation de l'exposition de l'opérateur doit toujours être effectuée.

Conditions d'estimation

Une estimation doit être faite pour toute méthode d'application et tout type d'équipement d'application proposés pour le produit phytopharmaceutique compte tenu des exigences résultant de l'application des dispositions prévues par la directive 1999/45/CE ou par le règlement (CE) n° 1272/2008 en matière de classement et d'étiquetage pour la manipulation du produit éventuellement dilué ainsi que des différents types et tailles de récipients à utiliser, des opérations de mélange et de chargement, de l'application du produit phytopharmaceutique, des conditions climatiques et du nettoyage et de l'entretien habituel de l'équipement d'application.

⁽¹⁾ JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

⁽²⁾ JO L 158 du 30.4.2004, p. 50.

Une première estimation doit être faite dans l'hypothèse où l'opérateur n'utilise aucun équipement de protection individuelle.

Le cas échéant, une seconde estimation doit être faite dans l'hypothèse où l'opérateur utilise un équipement de protection efficace et disponible sur le marché. Si les mesures de protection sont spécifiées sur l'étiquette, l'estimation en tiendra compte.

7.2.1.2. *Mesure de l'exposition de l'opérateur*

Objet des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'exposition que l'opérateur est susceptible de subir dans les conditions d'utilisation proposées.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les données relatives à l'exposition réelle par la ou les voies d'exposition principales doivent être relatées lorsque l'évaluation du risque indique qu'une valeur limite concernant la santé est dépassée. Cela est, par exemple, le cas si les résultats de l'estimation relative à l'exposition de l'opérateur fournis au point 7.2.1.1 indiquent que:

- les niveaux acceptables d'exposition de l'opérateur (NAEO) fixés en cas d'approbation des substances actives, et/ou
- les valeurs limites fixées pour la substance active et/ou les composés toxicologiquement importants des produits phytopharmaceutiques conformément aux directives 98/24/CE et 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs,

peuvent être dépassés.

Les données réelles d'exposition doivent aussi être relatées lorsque aucun modèle de calcul approprié ni aucune donnée appropriée ne sont disponibles pour effectuer l'estimation prévue au point 7.2.1.1.

Dans les cas où l'exposition cutanée est la voie d'exposition principale, un essai d'absorption par la peau ou une étude de toxicité cutanée subaiguë, s'ils ne sont pas déjà disponibles, peuvent être des essais de remplacement utiles pour fournir les données nécessaires pour affiner l'estimation prévue au point 7.2.1.1.

Conditions d'essai

Les essais doivent être effectués dans des conditions d'exposition réalistes tenant compte des conditions d'utilisation proposées.

7.2.2. *Exposition fortuite*

Les personnes présentes peuvent être exposées pendant l'application des produits phytopharmaceutiques. Des informations et des données suffisantes doivent être relatées pour fournir une base de sélection des conditions d'utilisation appropriées, y compris l'interdiction des personnes dont la présence est fortuite sur les lieux de traitement, et les distances à respecter.

Objet de l'estimation

Une estimation doit être faite à l'aide d'un modèle de calcul approprié, s'il existe, pour permettre une évaluation de l'exposition fortuite probable dans les conditions d'utilisation proposées.

Situations dans lesquelles l'estimation est requise

Une estimation de l'exposition fortuite doit toujours être effectuée.

Conditions d'estimation

Une estimation de l'exposition fortuite doit être faite pour chaque méthode d'application. L'estimation doit être faite dans l'hypothèse où les personnes présentes ne portent aucun équipement de protection individuelle.

Des mesures d'exposition fortuite types peuvent être exigées lorsque les estimations font état d'une situation préoccupante.

7.2.3. Exposition des travailleurs

Les travailleurs peuvent être exposés à la suite de l'application de produits phytopharmaceutiques, en pénétrant sur des terres ou dans des locaux traités ou en manipulant des végétaux ou des produits végétaux traités sur lesquels persistent des résidus. Des informations et des données suffisantes doivent être relatées pour fournir une base de sélection des dispositions de protection appropriées, y compris les délais d'attente et de retour.

7.2.3.1. Estimation de l'exposition des travailleurs

Objet de l'estimation

Une estimation doit être faite sur la base d'un modèle de calcul approprié, si ce modèle existe, afin de permettre une évaluation de l'exposition des travailleurs susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées.

Situations dans lesquelles l'estimation est requise

Une estimation de l'exposition des travailleurs doit toujours être effectuée.

Conditions d'estimation

Une estimation d'exposition des travailleurs doit être faite pour toute culture et pour toute tâche à effectuer.

Tout d'abord, l'estimation doit être faite sur la base des données disponibles concernant l'exposition escomptée dans l'hypothèse où le travailleur n'utilise pas d'équipement de protection individuelle.

Le cas échéant, une deuxième estimation doit être faite dans l'hypothèse où le travailleur utilise un équipement de protection efficace, disponible sur le marché.

Le cas échéant, une autre estimation doit être faite sur la base de données obtenues concernant la quantité de résidus désadsorbables dans les conditions d'utilisation proposées.

7.2.3.2. Mesure de l'exposition des travailleurs

Objet des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'exposition probable des travailleurs dans les conditions d'utilisation proposées.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les données relatives à l'exposition réelle par la ou les voies d'exposition principales doivent être relatées lorsque l'évaluation du risque indique qu'une valeur limite concernant la santé est dépassée. Cela est, par exemple, le cas lorsque les résultats de l'estimation de l'exposition des travailleurs visée au point 7.2.3.1 indiquent que:

- les niveaux acceptables d'exposition de l'opérateur (NAEO) fixés en cas d'approbation des substances actives, et/ou
- les valeurs limites fixées pour la substance active et/ou les composés toxicologiquement importants des produits phytopharmaceutiques conformément aux directives 98/24/CE et 2004/37/CE,

peuvent être dépassées.

Les données réelles d'exposition doivent aussi être relatées lorsque aucun modèle de calcul approprié ni aucune donnée appropriée ne sont disponibles pour effectuer l'estimation prévue au point 7.2.3.1.

Dans les cas où l'exposition cutanée est la voie d'exposition principale, un essai d'absorption par la peau peut, s'il n'est pas déjà disponible, être un essai de remplacement utile pour fournir les données nécessaires pour affiner l'estimation prévue au point 7.1.3.1.

Conditions d'essai

Les essais doivent être effectués dans des conditions d'exposition réalistes tenant compte des conditions d'utilisation proposées.

7.3. Absorption cutanée

Objet des essais

Les essais doivent donner une mesure de l'absorption par la peau de la substance active et des composés toxicologiquement importants.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'étude doit être effectuée lorsque l'exposition cutanée est une voie d'exposition significative et que l'évaluation du risque indique qu'une valeur limite concernant la santé est dépassée. Cela est, par exemple, le cas lorsque les résultats de l'estimation ou de la mesure de l'exposition de l'opérateur visées aux points 7.2.1.1 ou 7.2.1.2 indiquent que:

- les niveaux acceptables d'exposition de l'opérateur (NAEO) fixés en cas d'approbation des substances actives peuvent être dépassés, et/ou
- les valeurs limites fixées pour la substance active et/ou les composés toxicologiquement importants des produits phytopharmaceutiques conformément à la directive 98/24/CE et à la directive 2004/37/CE

peuvent être dépassées.

Conditions d'essai

En principe, les données d'une étude d'absorption cutanée *in vivo* sur le rat doivent être relatées. Si, lorsque les résultats de l'estimation utilisant les données relatives à l'absorption cutanée *in vivo* sont incorporés dans l'évaluation du risque, il subsiste une indication d'exposition excessive, il peut être nécessaire de réaliser une étude d'absorption comparative *in vitro* sur le rat et la peau humaine.

Ligne directrice des essais

Les essais doivent être effectués conformément au règlement (CE) n° 440/2008, méthode B.44 ou B.45.

7.4. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives

Le cas échéant, il est nécessaire de fournir les informations suivantes sur chaque coformulant:

- a) le numéro d'enregistrement visé à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006;
- b) des résumés d'étude compris dans le dossier technique, visés à l'article 10, point a) vi), du règlement (CE) n° 1907/2006;
- c) la fiche de données de sécurité visée à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006.

Toutes les autres informations disponibles doivent également être communiquées.

8. Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Introduction

Les dispositions de l'introduction de la section 6 de l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 sont applicables.

8.1. Métabolisme, distribution et expression du résidu dans les végétaux et les animaux d'élevage

Objet des essais

Les objectifs des présentes études sont les suivants:

- donner une estimation des résidus finaux totaux se trouvant dans la fraction pertinente des produits de la récolte qui ont été traités selon le programme prévu,
- quantifier le taux de dégradation et d'excrétion des résidus totaux dans certains produits animaux (lait ou œufs) et excréments animales,
- identifier les principaux composants des résidus finaux totaux présents dans les produits de la récolte et dans les produits animaux comestibles,
- indiquer la distribution des résidus entre les fractions pertinentes des produits à la récolte et entre les produits animaux comestibles pertinents,
- quantifier les principaux composants du résidu et démontrer l'efficacité des méthodes d'extraction de ces composants,

- fournir des données sur lesquelles on peut fonder une décision relative à la nécessité d'effectuer des études sur l'alimentation du bétail conformément au point 8.3,
- décider de la définition et de l'expression d'un résidu.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des essais complémentaires sur le métabolisme ne doivent être effectués que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues au sujet de la substance active conformément aux conditions de l'annexe, partie A, points 6.1 et 6.2, du règlement (UE) n° 544/2011. Cela peut être le cas pour des produits végétaux ou des animaux d'élevage pour lesquels des données n'ont pas été proposées dans le cadre de l'approbation de la substance active selon le règlement (CE) n° 1107/2009 ou n'étaient pas requises pour modifier les conditions de son approbation ou dans le cas où l'on pourrait escompter un métabolisme différent.

Conditions d'essai

Les mêmes dispositions que celles prévues aux paragraphes correspondants de l'annexe, partie A, points 6.1 et 6.2, du règlement (UE) n° 544/2011 sont applicables.

8.2. *Essais relatifs aux résidus*

Objet des essais

Les objectifs des présentes études sont les suivants:

- quantifier les concentrations de résidus maximales probables dans les cultures traitées au moment de leur récolte ou de la sortie du stock conformément aux bonnes pratiques agricoles proposées, et
- déterminer, le cas échéant, le rythme de diminution des dépôts du produit phytopharmaceutique.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des essais complémentaires de détermination des résidus ne doivent être effectués que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues au sujet de la substance active conformément aux conditions de l'annexe, partie A, point 6.3, du règlement (UE) n° 544/2011. Tel peut être le cas pour des formulations spéciales, pour des méthodes spéciales d'application ou pour des produits végétaux au sujet desquels des données n'avaient pas été présentées dans le cadre de l'approbation de la substance active ou n'étaient pas nécessaires pour modifier les conditions de son approbation.

Conditions d'essai

Les mêmes dispositions que celles prévues aux paragraphes correspondants de l'annexe, partie A, point 6.3, du règlement (UE) n° 544/2011 sont applicables.

8.3. *Études sur l'alimentation des animaux*

Objet des essais

L'objectif de ces études est de déterminer le taux de résidus contenus dans les produits animaux et provenant des résidus contenus dans les aliments pour animaux ou cultures fourragères.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des études complémentaires relatives à l'alimentation des animaux en vue d'évaluer les limites maximales de résidus dans les produits animaux ne sont nécessaires que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues au sujet de la substance active conformément aux conditions de l'annexe, partie A, point 6.4, du règlement (UE) n° 544/2011. Tel peut être le cas lorsque des cultures fourragères supplémentaires doivent être autorisées, entraînant une ingestion supplémentaire de résidus par le bétail pour lesquels des données n'avaient pas été présentées en vue de l'approbation de la substance active ou n'étaient pas nécessaires pour modifier les conditions de son approbation.

Conditions d'essai

Les mêmes dispositions que celles prévues aux paragraphes correspondants de l'annexe, partie A, point 6.4, du règlement (UE) n° 544/2011 sont applicables.

8.4. *Effets de la transformation industrielle et/ou des préparations domestiques*

Objet des essais

Les principaux objectifs des présentes études sont les suivants:

- déterminer si la présence de résidus dans les produits crus entraîne ou non la formation de produits de dégradation ou de réaction pendant la transformation, ce qui peut nécessiter une évolution séparée du risque,
- déterminer la distribution quantitative des résidus dans les divers produits intermédiaires et finis et estimer les facteurs de transfert,
- permettre une estimation plus réaliste de l'ingestion de résidus par la ration alimentaire ou fourragère.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des études complémentaires ne doivent être effectuées que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues au sujet de la substance active conformément aux conditions de l'annexe, partie A, point 6.5, du règlement (UE) n° 544/2011. Tel peut être le cas pour des produits végétaux au sujet desquels des données n'avaient pas été présentées dans le cadre de l'approbation de la substance active ou n'étaient pas nécessaires pour modifier les conditions de son approbation.

Conditions d'essai

Les mêmes dispositions que celles prévues aux paragraphes correspondants de l'annexe, partie A, point 6.5, du règlement (UE) n° 544/2011 sont applicables.

8.5. *Résidus contenus dans les cultures suivantes*

Objet des essais

L'objectif des présentes études est de permettre une évaluation des résidus pouvant être contenus dans les cultures suivantes.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des études complémentaires ne sont requises que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues au sujet de la substance active conformément aux conditions de l'annexe, partie A, point 6.6, du règlement (UE) n° 544/2011. Tel peut être le cas pour des formules spéciales, pour des méthodes spéciales d'application ou pour des produits végétaux au sujet desquels des données n'avaient pas été présentées dans le cadre de l'approbation de la substance active ou n'étaient pas nécessaires pour modifier les conditions de son approbation.

Conditions d'essai

Les mêmes dispositions que celles prévues aux paragraphes correspondants de l'annexe, partie A, point 6.6, du règlement (UE) n° 544/2011 sont applicables.

8.6. *Limites maximales de résidus proposées et définition d'un résidu*

Les limites maximales de résidus proposées doivent être totalement justifiées et comprendre, le cas échéant, des données complètes relatives à l'analyse statistique appliquée.

Si les études sur le métabolisme présentées conformément aux dispositions du point 8.1 indiquent que la définition d'un résidu doit être modifiée compte tenu de la définition actuelle d'un résidu et de l'évaluation nécessaire définies au paragraphe correspondant de l'annexe, partie A, point 6.7, du règlement (UE) n° 544/2011, une réévaluation de la substance active peut être nécessaire.

8.7. *Propositions relatives aux délais d'attente avant récolte pour les utilisations envisagées, ou aux délais de rétention ou de stockage en cas d'utilisations postérieures à la récolte*

Les propositions doivent être entièrement justifiées.

8.8. *Estimation de l'exposition potentielle ou réelle imputable au régime alimentaire ou à d'autres causes*

Il convient d'établir de manière réaliste la prévision de l'ingestion par le régime alimentaire ou fourrager, ce qui peut se faire de manière progressive et aboutir à une prévision de plus en plus réaliste de l'ingestion. S'il s'agit de facteurs importants, d'autres sources d'exposition, telles que les résidus provenant de l'utilisation de médicaments, notamment vétérinaires, doivent être prises en compte.

8.9. *Résumé et évaluation du comportement des résidus*

Un résumé et une évaluation de toutes les données exposées dans la présente section doivent être effectués conformément aux lignes directrices établies par les autorités compétentes des États membres au sujet du format de tels résumés et évaluations. Le document doit comprendre une estimation détaillée et critique de ces données dans le contexte des lignes directrices et critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, une importance particulière étant accordée aux risques éventuels ou réels pour l'homme et les animaux et à l'importance, la qualité et la fiabilité de la base de données.

Si des données relatives au métabolisme ont été présentées, l'importance toxicologique de tout métabolite trouvé chez les animaux autres que les mammifères doit être examinée.

Un diagramme schématique doit être établi pour la voie métabolique dans les végétaux et animaux avec une brève explication de la distribution et des modifications chimiques en cause, si des données relatives au métabolisme ont été présentées.

9. **Devenir et comportement dans l'environnement**

Introduction

- i) Les informations fournies, conjuguées à celles prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 concernant la substance active, doivent être suffisantes pour permettre une évaluation du devenir et du comportement du produit phytopharmaceutique dans l'environnement, ainsi que des espèces non ciblées susceptibles d'être menacées à la suite de l'exposition à ce produit.
- ii) En particulier, les informations relatives au produit phytopharmaceutique et les autres données pertinentes, ainsi que les informations relatives à la substance active doivent être suffisantes pour:
 - fixer les symboles de danger, les indications relatives au danger et les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence, ou les pictogrammes, mentions d'avertissement, mentions de danger ou de mise en garde, pour la protection de l'environnement, à faire figurer sur l'emballage (récipients),
 - prévoir la dispersion, le devenir et le comportement dans l'environnement ainsi que les temps correspondants,
 - identifier les espèces et populations non ciblées menacées à la suite d'une exposition potentielle,
 - identifier les mesures nécessaires pour réduire au minimum la contamination de l'environnement et l'impact sur les espèces non ciblées.
- iii) En cas d'utilisation de substances expérimentales radiomarquées, les dispositions de l'annexe, partie A, introduction de la section 7, du règlement (UE) n° 544/2011 sont applicables.
- iv) Le cas échéant, les essais doivent être conçus et les données analysées en utilisant les méthodes statistiques adéquates.

Les analyses statistiques doivent être rapportées de manière exhaustive (par exemple, toutes les estimations ponctuelles doivent être délimitées par un intervalle de confiance et il y a lieu de fournir les valeurs de probabilité exactes plutôt que d'utiliser la mention «significatif/non significatif»).

- v) Concentrations prévisibles dans l'environnement dans le sol (CPE_S), dans l'eau (CPE_{ESU} et CPE_{ESO}) et dans l'air (CPE_A).

Des estimations justifiées doivent être faites des concentrations prévisibles de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence dans le sol, les eaux souterraines, les eaux de surface et l'air, à la suite d'une utilisation actuelle ou proposée. De plus, une estimation correspondant au cas réaliste le plus défavorable doit être effectuée.

Pour l'estimation de ces concentrations, les définitions suivantes sont applicables.

— Concentration prévisible dans l'environnement – Sol (CPE_S)

Le niveau de résidus dans la couche supérieure du sol auquel peuvent être exposés les organismes non ciblés du sol (exposition aiguë et chronique).

— Concentration prévisible dans l'environnement – Eaux de surface (CPE_{ESU})

Le niveau de résidus dans les eaux de surface auquel peuvent être exposés les organismes aquatiques non ciblés (exposition aiguë et chronique).

— Concentration prévisible dans l'environnement – Eaux souterraines (CPE_{ESO})

Le niveau de résidus dans les eaux souterraines.

— Concentration prévisible dans l'environnement – Air (PEC_A)

Le niveau de résidus dans l'air auquel peuvent être exposés l'homme, les animaux et d'autres organismes non ciblés (exposition aiguë et chronique).

Pour l'estimation de ces concentrations, il convient de tenir compte de toutes les informations pertinentes concernant le produit phytopharmaceutique et la substance active. Les programmes d'évaluation du risque environnemental de l'OEPP présentent une conception utile de ces évaluations⁽¹⁾. Il est nécessaire, le cas échéant, d'utiliser les paramètres prévus à la présente section.

Quand des modèles sont utilisés pour l'estimation des concentrations prévisibles dans l'environnement, ils doivent:

- fournir la meilleure appréciation possible de tous les processus pertinents mis en jeu en tenant compte de paramètres et hypothèses réalistes,
- être dans la mesure du possible validés de manière fiable par des mesures effectuées dans des conditions pertinentes pour l'utilisation du modèle,
- se prêter aux conditions observées dans la zone d'utilisation.

Les informations fournies doivent si nécessaire comprendre les informations visées à l'annexe, partie A, section 7, du règlement (UE) n° 544/2011.

9.1. *Devenir et comportement dans le sol*

Le cas échéant, les mêmes dispositions concernant les informations à fournir sur le sol utilisé et sa sélection sont applicables selon les dispositions prévues à l'annexe, partie A, point 7.1, du règlement (UE) n° 544/2011.

9.1.1. *Vitesse de dégradation dans le sol*

9.1.1.1. *Études de laboratoire*

Objet des essais

Les études de dégradation dans le sol doivent fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dégradation de 50 % et de 90 % (DT_{50lab} et DT_{90lab}) de la substance active dans des conditions de laboratoire.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La persistance et le comportement des produits phytopharmaceutiques dans le sol doivent être étudiés, sauf quand il est possible de les extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale conformément aux exigences de l'annexe, partie A, point 7.1.1.2, du règlement (UE) n° 544/2011. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Conditions d'essai

La vitesse de dégradation en conditions aérobies et/ou anaérobies dans le sol doit être rapportée.

La durée normale de l'étude est de 120 jours, sauf si plus de 90 % de la substance active est dégradée avant l'expiration de cette période.

⁽¹⁾ OEPP/EPPA (1993) – Programmes décisionnels d'évaluation du risque environnemental des produits phytosanitaires. Bulletins OEPP/EPPA 23, 1-154, et 24, 1-87.

Ligne directrice des essais

SETAC: méthodes d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

9.1.1.2. *Études au champ*

— *Études de dissipation dans le sol*

Objet des essais

Les études de dissipation dans le sol doivent fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dissipation de 50 % et de 90 % (DT_{50f} et DT_{90f}) de la substance active en condition naturelle. Le cas échéant, des informations concernant les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être rapportées.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La dissipation et le comportement des produits phytopharmaceutiques dans le sol doivent être étudiés, sauf quand il est possible de les extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale conformément aux exigences de l'annexe, partie A, point 7.1.1.2, du règlement (UE) n° 544/2011. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Modalités et ligne directrice des essais

Les mêmes dispositions que celles prévues au paragraphe correspondant de l'annexe, partie A, point 7.1.1.2.2, du règlement (UE) n° 544/2011, sont applicables.

— *Études des résidus dans le sol*

Objet des essais

Les études de résidus dans le sol doivent fournir des estimations des niveaux de résidus dans le sol au moment de la récolte, ou au moment des semis ou de la mise en place des cultures suivantes.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études de résidus dans le sol doivent être rapportées sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir des données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence significative conformément aux exigences de l'annexe, partie A, point 7.1.1.2.2, du règlement (UE) n° 544/2011. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Conditions d'essai

Les mêmes dispositions que celles prévues au paragraphe correspondant de l'annexe, partie A, point 7.1.1.2.2, du règlement (UE) n° 544/2011, sont applicables.

Ligne directrice des essais

SETAC: méthodes d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

— *Études d'accumulation dans le sol*

Objet des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes permettant d'évaluer la possibilité d'accumulation des résidus de la substance active et des produits de réaction et de dégradation, ainsi que des métabolites ayant une incidence toxicologique et environnementale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des études d'accumulation dans le sol doivent être rapportées sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir de données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence environnementale conformément aux exigences de l'annexe, partie A, point 7.1.1.2.2, du règlement (UE) n° 544/2011. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Conditions d'essai

Les mêmes dispositions que celles prévues au paragraphe correspondant de l'annexe, partie A, point 7.1.1.2.2, du règlement (UE) n° 544/2011, sont applicables.

Ligne directrice des essais

SETAC: méthodes d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

9.1.2. Mobilité dans le sol

Objet des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes permettant d'évaluer le potentiel de mobilité et de lixiviation de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

9.1.2.1. *Études de laboratoire*

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La mobilité des produits phytopharmaceutiques dans le sol doit être étudiée, sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir de données obtenues conformément aux exigences de l'annexe, partie A, points 7.1.2 et 7.1.3.1, du règlement (UE) n° 544/2011. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Ligne directrice des essais

SETAC: méthodes d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

9.1.2.2. *Études lysimétriques ou études de lixiviation au champ*

Objet des essais

Les essais doivent fournir des données concernant:

- la mobilité du produit phytopharmaceutique dans le sol,
- le potentiel de lixiviation vers les eaux souterraines,
- la dispersion potentielle dans les sols.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'avis de spécialistes sera nécessaire pour déterminer si des études de lixiviation au champ ou des études lysimétriques doivent être effectuées, compte tenu des résultats des études de dégradation et de mobilité et de la CPE₅ calculée. Le type d'étude à effectuer doit faire l'objet d'une discussion avec les autorités compétentes.

Ces études doivent être effectuées sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir de données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale conformément aux exigences de l'annexe, partie A, point 7.1.3, du règlement (UE) n° 544/2011. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Conditions d'essai

Les mêmes dispositions que celles prévues au paragraphe correspondant de l'annexe, partie A, point 7.1.3.3, du règlement (UE) n° 544/2011, sont applicables.

9.1.3. Estimation des concentrations prévisibles dans le sol

Les estimations des CPE₅ doivent correspondre à la fois à une application unique à la dose d'application la plus élevée pour laquelle une autorisation est demandée et au nombre maximal d'applications à la dose la plus élevée pour lesquels l'autorisation est demandée, pour chaque sol testé pertinent; elles sont exprimées en milligrammes de substance active et de métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence environnementale par kilogramme de sol.

Les facteurs à prendre en considération lors des estimations de CPE₅ concernent l'application directe et indirecte au sol, l'entraînement, le ruissellement et la lixiviation, et comprennent des processus tels que la volatilisation, l'adsorption, l'hydrolyse, la photolyse, la dégradation aérobie et anaérobie. Dans le calcul de la CPE₅, on peut utiliser une densité apparente des sols de 1,5 g/cm³ de poids sec, une profondeur de couche de sol de 5 cm pour les applications de surface et de 20 cm en cas d'incorporation dans le sol. En cas de présence d'une couverture végétale au moment de l'application, on peut supposer que 50 % (au minimum) de la dose appliquée atteignent la surface du sol sous réserve d'informations plus spécifiques fournies par des données expérimentales.

Il convient de fournir des estimations de la CPE_S initiale, à court terme et à long terme (moyennes pondérées dans le temps):

- initiale: immédiatement après l'application,
- à court terme: 24 heures, 2 jours et 4 jours après la dernière application,
- à long terme: 7, 28, 50 et 100 jours après la dernière application, selon le cas.

9.2. *Devenir et comportement dans l'eau*

9.2.1. Estimation des concentrations dans les eaux souterraines

Les voies de contamination des eaux souterraines doivent être définies en tenant compte des conditions phytosanitaires, agronomiques et environnementales pertinentes (y compris climatiques).

Des estimations (calculs) appropriées de la concentration prévisible dans les eaux souterraines CPE_{ESO} de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence doivent être fournies.

Les estimations de la CPE doivent correspondre au nombre maximal et aux doses les plus élevées d'application pour lesquels une autorisation est demandée.

L'avis de spécialistes est requis afin de déterminer si des essais au champ supplémentaires peuvent fournir des informations utiles. Avant d'effectuer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes sur le type d'étude à effectuer.

9.2.2. Impact sur les méthodes de traitement des eaux

Dans les cas où ces informations sont nécessaires, les informations fournies devront permettre d'établir ou d'estimer l'efficacité des méthodes de traitement des eaux (eau potable et eaux usées) et l'impact sur ces méthodes. Avant d'effectuer des études, le pétitionnaire doit obtenir l'accord des autorités compétentes sur le type d'informations à fournir.

9.2.3. Estimation des concentrations dans les eaux de surface

Les voies de contamination des eaux de surface doivent être définies en tenant compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) pertinentes.

Des estimations (calculs) appropriées de la concentration environnementale prévisible dans les eaux de surface CPE_{ESU} de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être fournies.

Les estimations de la CPE doivent correspondre au nombre maximal et aux doses les plus élevées d'application pour lesquels l'autorisation est demandée et concerner les lacs, les étangs, les rivières, les canaux, les fleuves, les canaux d'irrigation ou de drainage et les drains.

Les facteurs à prendre en compte lors des estimations de la CPE_{ESU} concernent l'application directe à l'eau, la dérive de pulvérisation, le ruissellement, la décharge par les drains et le dépôt atmosphérique, et comprennent des processus tels que la volatilisation, l'adsorption, l'advection, l'hydrolyse, la photolyse, la biodégradation, la sédimentation et la remise en suspension.

Des calculs initiaux, à court terme et à long terme de la CPE_{ESU} concernant les masses d'eau stagnantes et à écoulement lent (moyennes pondérées dans le temps) doivent être fournis:

- initiaux: immédiatement après l'application,
- à court terme: 24 heures, 2 jours et 4 jours après la dernière application,
- à long terme: 7, 14, 21, 28 et 42 jours après la dernière application selon le cas.

L'avis de spécialistes est requis afin de déterminer si des essais au champ supplémentaires peuvent fournir des informations utiles. Avant d'effectuer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes sur le type d'étude à effectuer.

9.3. *Devenir et comportement dans l'air*

Les lignes directrices adéquates sont contenues dans le rapport préparé par le groupe de travail de FOCUS sur les pesticides dans l'atmosphère⁽¹⁾: «Les pesticides dans l'atmosphère: considérations pour l'évaluation de l'exposition», (*Pesticides In Air: Considerations For Exposure Assessment*, 2008).

10. **Études écotoxicologiques**

Introduction

- i) Les informations fournies, conjuguées à celles qui concernent les substances actives, doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer l'impact sur les espèces non ciblées (flore et faune) du produit phytopharmaceutique, utilisé selon les instructions d'emploi indiquées. Une exposition unique, prolongée ou répétée peut être à l'origine d'effets réversibles ou irréversibles.
- ii) En particulier, les informations relatives au produit phytopharmaceutique et les autres données pertinentes, ainsi que les informations relatives à la substance active doivent être suffisantes pour:
 - fixer les symboles de danger, les indications relatives au danger et les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence ou les pictogrammes, mentions d'avertissement, mentions de danger ou de mise en garde, pour la protection de l'environnement, à faire figurer sur l'emballage (récipients),
 - permettre une évaluation des risques à court terme comme à long terme pour les espèces non ciblées (populations, communautés et processus, selon le cas),
 - permettre de décider si des précautions particulières doivent être prises pour protéger les espèces non ciblées.
- iii) Il y a lieu de mentionner tous les effets potentiellement néfastes constatés au cours des investigations écotoxicologiques de routine. Il convient également d'effectuer et de rapporter les études complémentaires qui se révéleraient nécessaires pour identifier les mécanismes en cause et évaluer l'importance des effets constatés.
- iv) En général, une grande partie des données concernant l'incidence sur les espèces non ciblées, exigées pour l'agrément des produits phytopharmaceutiques, auront été présentées et évaluées en vue de l'approbation de la substance active. Les informations sur le devenir et le comportement dans l'environnement, établies et présentées conformément aux points 9.1 à 9.3, et sur les niveaux des résidus dans les végétaux, établis et présentés conformément à la section 8, sont essentielles pour l'évaluation de l'impact sur les espèces non ciblées, car elles donnent des informations sur la nature et l'ampleur de l'exposition potentielle ou réelle. Les estimations relatives à la CPE finale doivent être adaptées en fonction des divers groupes ou organismes en tenant compte, en particulier, de la biologie des espèces les plus sensibles.

Les études et les informations toxicologiques présentées conformément au point 7.1 fournissent des données essentielles sur la toxicité pour les vertébrés.

- v) Le cas échéant, les essais doivent être conçus et les données analysées en utilisant les méthodes statistiques adéquates. Les analyses statistiques doivent être rapportées de manière exhaustive (par exemple, toutes les estimations ponctuelles doivent être délimitées par un intervalle de confiance et il y a lieu de fournir les valeurs de probabilité exactes plutôt que d'utiliser la mention «significatif/non significatif».
- vi) Si une étude comporte l'utilisation de doses différentes, la relation entre la dose et l'effet néfaste doit être notée.
- vii) S'il est nécessaire de disposer des facteurs de l'exposition pour décider si une étude doit être effectuée, il y a lieu d'utiliser les données obtenues conformément aux dispositions de la présente annexe, section 9.

Toutes les données utiles concernant le produit phytopharmaceutique et la substance active doivent être prises en considération pour l'évaluation de l'exposition. Les programmes d'évaluation du risque environnemental de l'OEPP⁽²⁾ présentent une conception utile de ces évaluations. Il est nécessaire, le cas échéant, d'utiliser les paramètres prévus à la présente section. Si les données disponibles indiquent que le produit phytopharmaceutique est plus toxique que la substance active, les données relatives à la toxicité du produit phytopharmaceutique doivent être utilisées pour le calcul des rapports toxicité/exposition importants.

- viii) Compte tenu de l'influence que les impuretés peuvent exercer sur le comportement écotoxicologique, il est essentiel de fournir, pour toute étude proposée, une description détaillée (spécifications) du matériel utilisé, conformément aux prescriptions du point 1.4.

⁽¹⁾ Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use.

⁽²⁾ OEPP/EPPA (1993) – Programmes décisionnels d'évaluation du risque environnemental des produits phytosanitaires. Bulletins OEPP/EPPA 23, 1-154 et 24, 1-87.

- ix) Pour faciliter l'évaluation de la signification des résultats obtenus, il y a lieu d'utiliser, dans la mesure du possible, la même souche de l'espèce concernée pour les différents essais de toxicité.

10.1. *Effets sur les oiseaux*

Les effets que la substance peut avoir sur les oiseaux doivent être étudiés, sauf lorsque l'éventualité d'une exposition directe ou indirecte des oiseaux peut être exclue, comme, par exemple, en cas d'utilisation en espace clos ou pour le traitement des plaies et blessures.

Le rapport toxicité aiguë/exposition (TER_a), le rapport toxicité alimentaire à court terme/exposition (TER_{st}) et le rapport toxicité alimentaire à long terme/exposition (TER_{lt}) doivent être établis, étant entendu que:

$$TER_a = DL_{50} \text{ (mg de substance active/kg de poids corporel)}/ETE \text{ (mg de substance active/kg de poids corporel)}$$

$$TER_{st} = CL_{50} \text{ (mg de substance active/kg d'aliment)}/ETE \text{ (mg de substance active/kg d'aliment)}$$

$$TER_{lt} = CSEO \text{ (mg de substance active/kg d'aliment)}/ETE \text{ (mg de substance active/kg d'aliment)}$$

avec ETE = exposition théorique estimée.

Dans le cas des pastilles, granulés ou graines traitées, il y a lieu de noter la concentration de substance active de chaque pastille, granulé ou graine ainsi que la proportion de DL_{50} pour la substance active dans 100 particules et par gramme de particules. La taille et la forme des pastilles ou granulés doivent être spécifiées.

Dans le cas des appâts, la concentration de substance active dans l'appât (mg/kg) doit être précisée.

10.1.1. Toxicité orale aiguë

Objet des essais

Dans la mesure du possible, les essais doivent permettre d'établir les valeurs de DL_{50} , la dose seuil létale, les temps de réponse et de récupération et le NSEO et doit faire état des constatations macropathologiques.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La toxicité orale aiguë des préparations doit être établie lorsque le TER_a ou le TER_{st} des substances actives chez les oiseaux est compris entre 10 et 100 ou lorsque les résultats des essais sur les mammifères montrent une toxicité significativement plus élevée de la préparation par rapport à la substance active, sauf s'il est prouvé qu'une exposition des oiseaux au produit phytopharmaceutique proprement dit est improbable.

Conditions d'essai

Les essais doivent être effectués sur l'espèce la plus sensible déterminée dans les études visées à l'annexe, partie A, point 8.1.1 ou 8.1.2, du règlement (UE) n° 544/2011.

10.1.2. Essais supervisés en cage ou au champ

Objet des essais

Les essais doivent permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer la nature et l'ampleur du risque dans les conditions pratiques d'utilisation.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque TER_a et TER_{st} sont > 100 et lorsque d'autres études sur la substance active (par exemple, des études de reproduction) n'ont pas révélé l'existence de risques, il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres essais. Dans les autres cas, un jugement d'expert est requis pour décider s'il est nécessaire de procéder à des études plus approfondies. L'avis spécialisé tiendra compte, selon les cas, du comportement alimentaire, de la répulsivité, des aliments de remplacement, de la teneur effective en résidus de l'aliment, de la persistance du composé dans la végétation, de la dégradation du produit formulé ou des denrées traitées, de la part de prédation dans la nourriture, de l'acceptation de l'appât, des granulés ou des graines traitées et de la possibilité d'une bioconcentration.

Lorsque TER_a et TER_{st} sont ≤ 10 ou que TER_{lt} est ≤ 5 , il est indispensable d'effectuer des essais en cage ou au champ et d'en rapporter les résultats à moins qu'une évaluation finale ne soit possible sur la base d'études effectuées conformément au point 10.1.3.

Conditions d'essai

Le demandeur doit solliciter au préalable l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'essai à effectuer.

10.1.3. Appétence pour les oiseaux des appâts, des granulés ou des semences traitées

Objet des essais

Les essais doivent permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer la possibilité qu'a le produit phytopharmaceutique ou le produit végétal auquel celui-ci a été appliqué d'être consommé par les oiseaux.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais d'appétence (palatabilité) doivent être réalisés dans le cas des semences traitées, des pastilles et des appâts ainsi que de préparations en granulés et lorsque $TER_a \leq 10$.

10.1.4. Effets d'empoisonnement secondaire

Un jugement d'expert est requis pour décider de la nécessité de procéder ou non à une étude des effets d'empoisonnement secondaire.

10.2. Effets sur les organismes aquatiques

Les effets que la substance peut avoir sur les espèces aquatiques doivent être étudiés, sauf lorsque l'éventualité d'une exposition de ces espèces peut être exclue.

Il y a lieu de déterminer TER_a et TER_{lt} , sachant que:

$TER_a = CL_{50}$ aiguë (mg de substance active/l)/ CPE_{ESU} dans l'hypothèse réaliste la plus défavorable (initiale ou à court terme, en mg de substance active/l)

$TER_{lt} = CSEO$ chronique (mg de substance active/l)/ CPE_{ESU} à long terme (mg de substance active/l)

10.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons, les invertébrés aquatiques ou effets sur la croissance des algues

Situations dans lesquelles les essais sont requis

En principe, les essais doivent être effectués sur une des espèces de chacun des trois groupes d'organismes aquatiques (poissons, invertébrés aquatiques et algues) visés à l'annexe, partie A, point 8.2, du règlement (UE) n° 544/2011 lorsque le produit phytopharmaceutique lui-même peut contaminer l'eau. Toutefois, lorsque les informations disponibles permettent de conclure qu'un de ces groupes est nettement plus sensible, les essais ne doivent être effectués que sur l'espèce la plus sensible du groupe en cause.

Il y a lieu de réaliser les essais:

— lorsque la toxicité aiguë du produit phytopharmaceutique ne peut pas être prédite sur la base des données relatives à la substance active, ce qui est notamment le cas lorsque la formulation comporte deux ou plusieurs coformulants ou substances actives tels que des solvants, des émulseurs, des agents tensioactifs, des dispersants, des engrais, pouvant accroître la toxicité par rapport à la substance active, ou

— lorsque l'utilisation envisagée prévoit une application directe sur l'eau

à moins que des études appropriées visées au point 10.2.4 ne soient disponibles.

Modalités et lignes directrices des essais

Les dispositions prévues aux paragraphes correspondants de l'annexe, partie A, points 8.2.1, 8.2.4 et 8.2.6, du règlement (UE) n° 544/2011 sont applicables.

10.2.2. Étude de microcosme ou de mésocosme

Objet des essais

Les essais doivent permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact essentiel sur les organismes aquatiques en condition naturelle.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Si TER_a est ≤ 100 ou si TER_{lt} est ≤ 10 , un jugement d'expert est requis pour décider s'il y a lieu ou non de procéder à une étude de microcosme ou de mésocosme. Cet avis doit tenir compte de toute donnée disponible en sus de celles requises par les dispositions de l'annexe, partie A, points 8.2 et 10.2.1, du règlement (UE) n° 544/2011.

Conditions d'essai

Avant de réaliser ces études, le demandeur doit solliciter l'agrément des autorités compétentes sur les objectifs spécifiques et, par conséquent, sur la nature et les conditions de l'étude à réaliser.

L'étude doit porter au moins sur le taux maximal d'exposition probable, qu'il résulte de l'application directe, de la dérive, du drainage ou du ruissellement. La durée de l'étude doit être suffisante pour permettre l'évaluation de tous les effets.

Ligne directrice des essais

Les lignes directrices adéquates sont contenues dans:

les lignes directrices de la SETAC sur les procédures d'essai des pesticides dans les mésocosmes d'eau douce/Atelier Huntingdon, 3 et 4 juillet 1991

ou

les essais naturels en eau douce pour l'évaluation des risques des produits chimiques — *European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT)*.

10.2.3. Données sur les résidus dans les poissons*Objet des essais*

Les essais doivent permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer la présence potentielle de résidus dans les poissons.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

D'une façon générale, des données peuvent être obtenues à partir des études de bioconcentration chez le poisson.

Si une bioconcentration a été observée dans l'étude réalisée conformément à l'annexe, partie A, point 8.2.3, du règlement (UE) n° 544/2011, un jugement d'expert est requis pour décider de la nécessité de procéder ou non à une étude à long terme de microcosme ou de mésocosme en vue d'établir la quantité maximale de résidus risquant d'être constatée.

Ligne directrice des essais

Lignes directrices de la SETAC sur les procédures d'essai des pesticides dans les mésocosmes d'eau douce/Atelier Huntingdon, 3 et 4 juillet 1991.

10.2.4. Études complémentaires

Les études visées à l'annexe, partie A, points 8.2.2 et 8.2.5, du règlement (UE) n° 544/2011 peuvent se révéler nécessaires pour des produits phytopharmaceutiques particuliers lorsqu'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation des données obtenues dans les études correspondantes sur la substance active.

10.3. Effets sur les vertébrés terrestres autres que les oiseaux

Les effets éventuels sur les vertébrés sauvages doivent être étudiés, sauf lorsque l'éventualité d'une exposition directe ou indirecte des vertébrés terrestres autres que les oiseaux peut être exclue. Il y a lieu de déterminer TER_a , TER_{st} et TER_{lt} , sachant que:

$TER_a = DL_{50}$ (mg de substance active/kg de poids corporel)/ETE (mg de substance active/kg de poids corporel)

$TER_{st} = CSEO$ subchronique (mg de substance active/kg d'aliment)/ETE (mg de substance active/kg d'aliment)

$TER_{lt} = CSEO$ chronique (mg de substance active/kg d'aliment)/ETE (mg de substance active/kg d'aliment)

avec ETE = exposition théorique estimée.

En principe, l'ordre des opérations pour l'évaluation de risques pour ces espèces est similaire à celui qui est prévu pour les oiseaux. Dans la pratique, il est souvent superflu de procéder aux études complémentaires, car les études menées conformément aux exigences de l'annexe, section 5, du règlement (UE) n° 544/2011, et de la présente annexe, section 7, permettent de déduire les informations requises.

Objet des essais

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la nature et l'ampleur des risques pour les vertébrés terrestres autres que les oiseaux dans les conditions d'utilisation pratique.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque TER_a et TER_{st} sont > 100 et lorsque d'autres études font apparaître l'absence de risques supplémentaires, il n'est pas nécessaire de continuer les essais. Dans les autres cas, un jugement d'expert est requis pour décider s'il est nécessaire de procéder à des études plus approfondies. L'avis spécialisé tiendra compte, selon les cas, du comportement alimentaire, de la répulsivité, des aliments de remplacement, de la teneur effective en résidus de l'aliment, de la persistance du composé dans la végétation, de la dégradation du produit formulé ou des denrées traitées, de la part de prédation dans la nourriture, de l'acceptation alimentaire de l'appât, des granulés ou des graines traitées et de la possibilité d'une bioconcentration.

Lorsque TER_a et TER_{st} sont ≤ 10 ou que TER_{it} est ≤ 5 , il y a lieu d'effectuer des essais en cage ou au champ, ou d'autres études appropriées.

Conditions d'essai

Avant de réaliser ces études, le demandeur doit solliciter l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'étude à réaliser et sur la détermination ou non des effets d'empoisonnement secondaire.

10.4. Effets sur les abeilles

Les effets sur les abeilles doivent être étudiés, sauf lorsque le produit est destiné à être utilisé exclusivement dans des situations où l'exposition des abeilles est improbable, telles que:

- l'entreposage de denrées alimentaires en espace clos,
- le traitement non systémique des semences,
- les préparations non systémiques pour l'épandage sur le sol,
- les traitements non systémiques par trempage des bulbes et plants repiqués,
- les traitements des plaies et blessures,
- les appâts rodenticides,
- l'emploi en serre sans pollinisateurs.

Il y a lieu de déterminer les quotients de risque concernant l'exposition orale ou de contact (Q_{HO} et Q_{HC}):

Q_{HO} = dose/DL₅₀ orale (μg de substance active par abeille)

Q_{HC} = dose/DL₅₀ de contact (μg de substance active par abeille)

avec

dose = dose maximale d'application pour laquelle l'autorisation est demandée, exprimée en g de substance active par hectare.

10.4.1. Toxicité aiguë orale ou de contact

Objet des essais

Les essais doivent permettre d'établir les valeurs de la DL₅₀ (à la suite d'une exposition orale ou de contact).

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais sont requis si:

- le produit contient plus d'une substance active,
- on ne peut prédire avec une fiabilité suffisante que la toxicité d'une nouvelle formulation sera égale ou inférieure à celle d'une formulation testée selon les dispositions de l'annexe, partie A, point 8.3.1.1, du règlement (UE) n° 544/2011, ou du présent point.

Ligne directrice des essais

Les essais doivent être réalisés en conformité avec la directive 170 de l'OEPP.

10.4.2. Détermination des résidus

Objet des essais

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques éventuels que les traces résiduelles de produits phytopharmaceutiques restant sur les cultures présentent pour les abeilles butineuses.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque Q_{HC} est ≥ 50 , un jugement d'expert est nécessaire pour décider s'il y a lieu de déterminer l'effet des résidus, sauf s'il est établi qu'aucune trace résiduelle significative de nature à affecter les abeilles butineuses ne subsiste sur les cultures ou si les essais en cage, en tunnel ou au champ ont fourni des informations suffisantes.

Conditions d'essai

Il est indispensable de déterminer le temps léthal 50 % (TL_{50}) (exprimé en heures) après 24 heures d'exposition aux résidus sur des feuilles vieilles pendant 8 heures. Si le TL_{50} dépasse 8 heures, il n'y a pas lieu de procéder à d'autres essais.

10.4.3. Essais en cage

Objet des essais

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques éventuels que présente le produit phytopharmaceutique pour la survie et le comportement des abeilles.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque Q_{HO} et Q_{HC} sont < 50 , il n'y a pas lieu de procéder à des essais supplémentaires, sauf si l'essai d'alimentation du couvain d'abeilles révèle des effets significatifs ou s'il existe des indices d'effets indirects telle une action à retardement ou une modification du comportement des abeilles; dans ces cas, il y a lieu de pratiquer des essais en cage ou au champ.

Il y a lieu de pratiquer des essais en cage ou au champ lorsque Q_{HO} et Q_{HC} sont > 50 .

Si les essais au champ ont été pratiqués et consignés conformément au point 10.4.4, il n'est pas nécessaire de procéder à un essai en cage. Toutefois, si un essai en cage est effectué, il doit être mentionné.

Conditions d'essai

Les essais doivent être pratiqués sur des abeilles saines. Si les abeilles ont été traitées par exemple à l'aide d'un varroacide, il y a lieu d'attendre quatre semaines avant d'utiliser l'essaim.

Ligne directrice des essais

Les essais doivent être réalisés en conformité avec la directive 170 de l'OEPP.

10.4.4. Essais au champ

Objet des essais

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques que le produit phytopharmaceutique peut présenter pour le comportement des abeilles et pour la survie et le développement de l'essaim.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais au champ doivent être pratiqués lorsque les essais en cage révèlent des effets jugés significatifs par un spécialiste, compte tenu de l'utilisation envisagée, du devenir et du comportement de la substance active.

Conditions d'essai

Les essais doivent être pratiqués sur des essaims d'abeilles mellifères saines présentant une vigueur naturelle identique. Si les abeilles ont été traitées, par exemple à l'aide d'un varroacide, il y a lieu d'attendre quatre semaines avant d'utiliser l'essaim. Les essais doivent être pratiqués dans des conditions dûment représentatives de l'utilisation envisagée.

Des effets particuliers (toxicité pour les larves, effets résiduels de longue durée, effets désorientants pour les abeilles) apparus lors des essais au champ peuvent nécessiter d'autres investigations utilisant des méthodes spécifiques.

Ligne directrice des essais

Les essais doivent être réalisés en conformité avec la directive 170 de l'OEPP.

10.4.5. Essais en tunnel

Objet des essais

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer l'impact que le butinage de fleurs ou de miellat contaminés exerce sur les abeilles.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque les essais en cage ou au champ ne permettent pas d'étudier certains effets, il y a lieu d'effectuer un essai en tunnel; par exemple, lorsqu'il s'agit de produits phytopharmaceutiques destinés à lutter contre les pucerons et d'autres insectes suceurs.

Conditions d'essai

Les essais doivent être pratiqués sur des abeilles saines. Si les abeilles ont été traitées, par exemple à l'aide d'un varroacide, il y a lieu d'attendre quatre semaines avant d'utiliser l'essaim.

Ligne directrice des essais

Les essais doivent être réalisés en conformité avec la directive 170 de l'OEPP.

10.5. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Il y a lieu de déterminer les effets des produits phytopharmaceutiques sur les arthropodes terrestres non ciblés (par exemple, les prédateurs ou les parasitoïdes des organismes nuisibles). Les renseignements obtenus sur ces espèces peuvent aussi être utilisés pour indiquer la toxicité potentielle pour d'autres espèces non ciblées vivant dans le même environnement.

10.5.1. Essais en laboratoire, en laboratoire à grande échelle et en condition semi-naturelle

Objet des essais

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la toxicité du produit phytopharmaceutique pour certaines espèces d'arthropodes concernées par l'utilisation envisagée du produit.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Il n'est pas nécessaire d'effectuer les essais lorsque les données disponibles pertinentes permettent de prédire une forte toxicité (> 99 % d'effets sur les organismes par comparaison avec le témoin) ou lorsque le produit phytopharmaceutique est destiné à être utilisé exclusivement dans des situations où les arthropodes non ciblés ne sont pas exposés, telles que:

- l'entreposage de denrées alimentaires en espace clos,
- les traitements des plaies et blessures,
- les appâts rodenticides.

Les essais doivent être effectués lorsque les essais de laboratoire, pratiqués selon les exigences de l'annexe, partie A, point 8.3.2, du règlement (UE) n° 544/2011 et à la dose recommandée maximale, font apparaître des effets significatifs sur les organismes par comparaison avec le témoin. Les effets sur une espèce particulière sont considérés comme significatifs lorsqu'ils dépassent les valeurs de seuil définies dans les programmes d'évaluation des risques écologiques de l'OEPP à moins que des valeurs de seuil spécifiques ne soient définies dans les directives considérées.

Les essais sont également requis lorsque:

- le produit contient plus d'une substance active,
- on ne peut prédire avec une fiabilité suffisante que la toxicité d'une nouvelle formulation sera égale ou inférieure à celle d'une formulation testée selon les dispositions de l'annexe, partie A, point 8.3.2, du règlement (UE) n° 544/2011, ou du présent point,
- le mode d'emploi proposé ou le devenir et le comportement du produit font prévoir une exposition constante ou répétée,
- l'utilisation proposée fait l'objet d'un changement significatif, par exemple, en passant des grandes cultures aux vergers, et les espèces concernées par la nouvelle utilisation n'ont pas été testées au préalable,
- la dose d'application recommandée est relevée au-delà du niveau précédemment testé conformément aux dispositions de l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011.

Conditions d'essai

Lorsque des effets significatifs ont été observés dans les études réalisées conformément aux exigences de l'annexe, partie A, point 8.3.2, du règlement (UE) n° 544/2011 ou en cas de changement d'utilisation tel que le passage des grandes cultures aux vergers, la toxicité à l'égard de deux espèces concernées supplémentaires doit être étudiée et rapportée. Ces espèces doivent différer des espèces concernées déjà testées conformément à l'annexe, partie A, point 8.3.2, du règlement (UE) n° 544/2011.

Dans le cas d'un nouveau composé ou d'une nouvelle formulation, la toxicité sera évaluée, dans un premier temps, à l'aide des deux espèces les plus sensibles identifiées par les études déjà réalisées et pour lesquelles les valeurs de seuil ont été dépassées sans que les effets excèdent 99 %. Il sera ainsi possible de procéder à une comparaison: si la toxicité apparaît nettement plus élevée, il faut tester deux espèces appropriées à l'utilisation proposée du produit.

Les essais doivent être effectués en utilisant une dose équivalente à la dose maximale d'application pour laquelle l'autorisation est demandée. Il est nécessaire d'adopter une démarche d'essai progressive qui commence par le laboratoire avant de passer, si nécessaire, en laboratoire à grande échelle et/ou en condition semi-naturelle.

Si le produit doit être appliqué plus d'une fois par saison, il y a lieu d'utiliser le double de la dose d'application recommandée, sauf si cette information ressort déjà des études réalisées conformément à l'annexe, partie A, point 8.3.2, du règlement (UE) n° 544/2011.

Lorsque le mode d'emploi proposé ou le devenir et le comportement du produit font prévoir une exposition continue ou répétée (par exemple, si le produit doit être appliqué plus de trois fois par saison, l'intervalle entre deux applications étant de 14 jours ou moins), il appartient à un expert d'établir si des essais supplémentaires s'imposent en sus des essais initiaux de laboratoire afin de refléter l'utilisation proposée. Ces essais peuvent être réalisés en laboratoire ou en condition semi-naturelle. S'ils sont effectués en laboratoire, il convient d'utiliser un substrat réaliste tel que des matériels végétaux ou un sol naturel. Il peut cependant se révéler plus approprié de procéder à des essais au champ.

Ligne directrice des essais

Les essais qui s'imposent doivent être réalisés en conformité avec les lignes directrices appropriées qui répondent au moins aux conditions d'essai prévues par les lignes directrices de la SETAC sur les procédures d'essai réglementaires des pesticides pour les arthropodes non ciblés.

10.5.2. Essais au champ

Objet des essais

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer le risque que présente le produit phytopharmaceutique pour les arthropodes en condition naturelle.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

En cas d'observation d'effets significatifs après exposition en laboratoire ou en condition semi-naturelle ou lorsque le mode d'emploi proposé ou le devenir et le comportement du produit font prévoir une exposition continue ou répétée, un jugement d'expert sera nécessaire pour établir s'il y a lieu de procéder à des essais plus approfondis pour obtenir une évaluation exacte du risque.

Conditions d'essai

Les essais doivent être réalisés dans des conditions représentatives de la réalité agricole et en conformité avec les recommandations d'utilisation proposées, de manière à produire une étude réaliste du cas le plus défavorable.

Tous les essais doivent comporter un étalon toxique.

Ligne directrice des essais

Les essais qui s'imposent doivent être réalisés en conformité avec les lignes directrices appropriées de la SETAC sur les procédures d'essai réglementaires des pesticides pour les arthropodes non ciblés.

10.6. *Effets sur les vers de terre et d'autres macro-organismes non ciblés du sol supposés être exposés à un risque*10.6.1. *Effets sur les vers de terre*

Il y a lieu de déterminer les effets possibles sur les vers de terre, sauf s'il est établi que leur exposition directe ou indirecte est improbable.

Il y a lieu de déterminer TER_a et TER_{lt} , sachant que:

$TER_a = CL_{50}$ (mg de substance active/kg)/ CPE_5 dans l'hypothèse réaliste la plus défavorable (initiale ou à court terme, en mg de substance active/kg)

$TER_{lt} = CSEO$ (mg de substance active/kg)/ CPE_5 à long terme (mg de substance active/kg)

10.6.1.1. *Essais de toxicité aiguë**Objet des essais*

Les essais doivent permettre d'établir la CL_{50} et, dans la mesure du possible, la concentration la plus élevée ne provoquant pas de mortalité et la concentration la plus faible provoquant 100 % de mortalité. Les effets morphologiques et de comportement observés doivent être rapportés.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais ne sont requis que lorsque:

- le produit contient plus d'une substance active,
- la toxicité d'une nouvelle formulation ne peut être prédite avec une fiabilité suffisante à partir d'une formulation testée selon les dispositions de l'annexe, partie A, point 8.4, du règlement (UE) n° 544/2011 ou du présent point.

Ligne directrice des essais

Les essais doivent être réalisés en conformité avec la méthode 207 de l'OCDE.

10.6.1.2. *Essais concernant les effets sublétaux**Objet des essais*

Les essais doivent permettre d'établir la CSEO ainsi que les effets sur la croissance, la reproduction et le comportement.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais ne sont requis que lorsque:

- le produit contient plus d'une substance active,

— la toxicité d'une nouvelle formulation ne peut être prédite avec une fiabilité suffisante à partir d'une formulation testée selon les dispositions de l'annexe, partie A, point 8.4, du règlement (UE) n° 544/2011 ou du présent point,

— la dose recommandée d'application est relevée au-delà de la dose testée précédemment.

Conditions d'essai

Les mêmes dispositions que celles prévues aux paragraphes correspondants de l'annexe, partie A, point 8.4.2, du règlement (UE) n° 544/2011 sont applicables.

10.6.1.3. *Études au champ*

Objet des essais

Les essais doivent permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer les effets sur les vers de terre en condition naturelle.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque TER_{It} est < 5 , il y a lieu d'effectuer une étude au champ pour déterminer les effets dans les conditions pratiques d'utilisation et d'en rapporter les résultats.

Un jugement d'expert est requis pour décider de la nécessité d'effectuer une étude sur la teneur en résidus des vers de terre.

Conditions d'essai

Les champs retenus doivent comporter une population de vers de terre raisonnable.

Les essais doivent être réalisés dans les conditions d'utilisation proposées à la dose maximale proposée. Un produit toxique de référence doit être inclus dans l'essai.

10.6.2. Effets sur d'autres macro-organismes non ciblés du sol

Objet des essais

Les essais doivent permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact du produit phytopharmaceutique sur les macro-organismes qui contribuent à la décomposition des plantes mortes et de la matière organique d'origine animale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais ne sont pas requis lorsque, conformément au point 9.1 de la présente annexe, il est démontré que les valeurs de TD_{90} sont inférieures à 100 jours, ou que la nature et le mode d'utilisation du produit phytopharmaceutique ne provoquent pas d'exposition ou que les données fournies par les études de la substance active effectuées conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, points 8.3.2, 8.4 et 8.5, du règlement (UE) n° 544/2011 indiquent une absence de risques pour la macrofaune, les lombrics ou la microflore du sol.

Lorsque les valeurs de TD_{90f} déterminées par les études de dissipation dans le sol (point 9.1) sont > 365 jours, il y a lieu de déterminer l'impact sur la décomposition de la matière organique.

10.7. Effets sur les micro-organismes non ciblés du sol

10.7.1. Essai en laboratoire

Objet des essais

Les essais doivent permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact du produit phytopharmaceutique sur l'activité microbienne du sol exprimée par la transformation de l'azote et la minéralisation du carbone.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque les valeurs de TD_{90f} déterminées par les études de dissipation dans le sol (point 9.1) sont > 100 jours, il y a lieu de déterminer l'impact sur les micro-organismes non ciblés du sol par des essais de laboratoire. Les essais ne sont cependant pas requis si les études réalisées en conformité avec les dispositions de l'annexe, partie A, point 8.5, du règlement (UE) n° 544/2011 ont fait apparaître des déviations qui, après 100 jours, sont inférieures à 25 % par rapport aux valeurs témoins de l'activité métabolique de la biomasse microbienne, et si ces données sont compatibles avec les utilisations, la nature et les propriétés de la préparation particulière à autoriser.

Ligne directrice des essais

SETAC: méthodes d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

10.7.2. Essais supplémentaires

Objet des essais

Les essais doivent permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact du produit phytopharmaceutique sur l'activité microbienne en condition naturelle.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque, après 100 jours, l'activité mesurée s'écarte de plus de 25 % du témoin dans le cadre de l'essai en laboratoire, des essais supplémentaires en laboratoire, en serre et/ou au champ peuvent se révéler nécessaires.

10.8. *Données provenant des examens biologiques primaires sous forme succincte*

Il y a lieu d'établir un résumé des données produites par les essais préliminaires pratiqués afin d'évaluer l'activité biologique et les doses exploratoires, qu'elles soient positives ou négatives; ce résumé doit fournir des informations sur l'impact éventuel sur les espèces non ciblées (flore et faune) et doit être accompagné d'un avis critique sur la pertinence d'un impact potentiel sur les espèces non ciblées.

11. **Résumé et évaluation des sections 9 et 10**

Un résumé et une évaluation de toutes les données exposées dans les sections 9 et 10 doivent être effectués conformément aux lignes directrices établies par les autorités compétentes des États membres au sujet du format de tels résumés et évaluations. Le document doit comprendre une évaluation critique et détaillée de ces données dans la perspective des lignes directrices et des critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, en prêtant une attention particulière aux risques éventuels ou effectifs pour l'environnement et les espèces non ciblées ainsi qu'à l'importance, à la qualité et à la fiabilité de la base de données. Une attention particulière doit être accordée aux points suivants:

- la prédiction de la dissémination et du devenir dans l'environnement, ainsi que les durées correspondantes,
- l'identification des espèces et des populations non ciblées exposées à un risque et la prévision de l'ampleur de l'exposition potentielle,
- l'évaluation des risques à court et à long terme pour les espèces non ciblées – populations, communautés, processus – selon le cas,
- l'évaluation des risques de destruction de poissons ou de mortalité chez les grands vertébrés ou les prédateurs terrestres, indépendamment des effets à l'échelle de la population ou de la communauté,
- la détermination des précautions nécessaires pour éviter ou réduire au minimum la contamination de l'environnement et protéger les espèces non ciblées.

12. **Informations complémentaires**

12.1. *Information sur les autorisations accordées dans d'autres pays*

12.2. *Information sur les limites maximales de résidus (LMR) existant dans d'autres pays*

12.3. *Propositions comportant une justification de la classification et de l'étiquetage proposés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et à la directive 1999/45/CE:*

- symboles ou pictogrammes de danger,
- indications relatives au danger ou mentions d'avertissement,
- phrases types relatives à la nature des risques ou mentions de danger,
- phrases types relatives aux conseils de prudence ou mentions de mise en garde.

- 12.4. Propositions concernant les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence conformément à l'article 65 du règlement (CE) n° 1107/2009 et au règlement (UE) n° 547/2011 ⁽¹⁾ de la Commission, et étiquetage proposé
- 12.5. Spécimens de l'emballage proposé

PARTIE B

PRÉPARATIONS DE MICRO-ORGANISMES, Y COMPRIS DE VIRUS

Introduction

- i) La présente partie énonce les données requises pour l'autorisation des produits phytopharmaceutiques à base de préparations de micro-organismes, y compris de virus.

Le terme «micro-organisme» tel que défini dans l'annexe, introduction de la partie B, du règlement (UE) n° 544/2011 s'applique également pour la partie B de la présente annexe.

- ii) Le cas échéant, les données sont analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Les analyses statistiques doivent être rapportées de manière exhaustive (par exemple, toutes les estimations ponctuelles doivent être délimitées par un intervalle de confiance et il y a lieu de fournir les valeurs de probabilité exactes plutôt que d'utiliser la mention «significatif/non significatif»).
- iii) Dans l'attente de l'adoption de procédures spécifiques au niveau international, les informations requises seront obtenues en appliquant les procédures d'essai adoptées par l'autorité compétente [comme celles de l'US EPA ⁽²⁾, par exemple]; le cas échéant, il y a lieu d'adapter les procédures décrites dans l'annexe, partie A, du règlement (UE) n° 544/2011 pour qu'elles puissent convenir aux micro-organismes. Les essais doivent porter sur des micro-organismes viables et, le cas échéant, non viables et comporter un contrôle à blanc.
- iv) Si une étude comporte l'utilisation de doses différentes, la relation entre la dose et l'effet néfaste doit être notée.
- v) Lorsque des essais sont réalisés, il convient de fournir une description détaillée (spécification) du matériel utilisé et de ses impuretés, conformément aux dispositions du point 1.4.
- vi) Lorsqu'une nouvelle préparation doit être examinée, l'extrapolation à partir de l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011 est acceptable, à condition que tous les effets possibles des coformulants et autres composants, notamment sur le pouvoir pathogène et infectieux, soient également évalués.

1. Identité du produit phytopharmaceutique

Les informations fournies, conjuguées aux données requises pour les micro-organismes, doivent être suffisantes pour permettre une identification et une définition précises des préparations. Les informations et données mentionnées, sauf spécification contraire, sont nécessaires pour tous les produits phytopharmaceutiques. L'objectif est de déterminer si un facteur quelconque peut modifier les propriétés du micro-organisme en tant que produit phytopharmaceutique, par opposition au micro-organisme en tant que tel, qui fait l'objet de l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011.

1.1. Demandeur

Le nom et l'adresse du demandeur doivent être donnés, tout comme le nom, la qualité, les numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

Si, en outre, le demandeur dispose d'un bureau, d'un agent ou d'un représentant dans l'État membre où l'autorisation est demandée, le nom et l'adresse du bureau, de l'agent ou du représentant local doivent être fournis avec le nom, la qualité, les numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

1.2. Fabricant de la préparation et du ou des micro-organismes

Le nom et l'adresse du fabricant de la préparation et de chaque micro-organisme contenu dans celle-ci doivent être fournis, tout comme le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la préparation et le micro-organisme sont produits.

Un point de contact (de préférence un point de contact central avec nom, numéros de téléphone et de télécopieur) doit être indiqué pour chaque fabricant.

⁽¹⁾ Voir page 176 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ US EPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (<http://www.epa.gov/oppbopd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Lorsque le micro-organisme provient d'un fabricant pour lequel les données prévues à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011 n'ont pas été communiquées, les informations détaillées requises à l'annexe, partie B, point 1.3, dudit règlement en ce qui concerne le nom et la description des espèces ainsi que celles requises à l'annexe, partie B, point 1.4, dudit règlement en ce qui concerne les impuretés doivent être fournies.

1.3. *Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation*

Tous les noms commerciaux, anciens et courants, noms commerciaux proposés et numéros de code de développement de la préparation visée dans le dossier ainsi que les noms et numéros courants doivent être fournis. Le détail complet de toute différence éventuelle doit être fourni. (Le nom commercial proposé ne doit pas prêter à confusion avec le nom commercial des produits phytopharmaceutiques déjà autorisés.)

1.4. *Informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition de la préparation*

i) Chacun des micro-organismes visés par la demande doit être identifié et désigné par son nom d'espèce. Le micro-organisme doit être déposé auprès d'une collection de cultures de réputation internationale et se voir attribuer un numéro de dépôt. Le nom scientifique doit être indiqué ainsi que l'affectation de groupe (bactéries, virus, etc.) et toute autre dénomination concernant le micro-organisme (par exemple, la souche, le sérotype). En outre, le stade de développement du micro-organisme dans le produit commercialisé (spores ou mycélium, par exemple) doit être précisé.

ii) En ce qui concerne les préparations, les informations suivantes doivent être communiquées:

- la teneur en micro-organismes du produit phytopharmaceutique et la teneur en micro-organismes du matériel utilisé pour la fabrication des produits phytopharmaceutiques. La teneur maximale, la teneur minimale et la teneur nominale du matériel viable et du matériel non viable doivent être précisées,
- la concentration des coformulants,
- la teneur en autres composants (tels que les sous-produits, les condensats, le milieu de culture, etc.) et micro-organismes contaminants, issus du processus de production.

La teneur doit être exprimée selon les termes prévus dans la directive 1999/45/CE pour les substances chimiques et selon les termes qui conviennent pour les micro-organismes (nombre d'unités actives par unité de volume ou de poids ou toute autre manière adaptée pour le micro-organisme considéré).

iii) Si possible, indiquer pour les coformulants leur identification chimique internationale, précisée à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 ou, si tel n'est pas le cas, selon les nomenclatures de l'UICPA et des CA. Indiquer leur structure ou formule développée de structure. Pour chaque composant des coformulants, indiquer, s'ils existent, le numéro CE (EINECS ou ELINCS) et le numéro CAS. Si l'information fournie ne permet pas d'identifier parfaitement un coformulant, des spécifications appropriées doivent être fournies. S'il existe, il y a lieu d'indiquer également le nom commercial des coformulants.

iv) Indiquer la fonction des coformulants:

- adhésif,
- agent antimoussant,
- antigel,
- liant,
- tampon,
- agent porteur,
- déodorant,
- agent dispersant,
- teinture,
- émétique,
- émulsifiant,

- engrais,
- agent odorant,
- parfum,
- conservateur,
- agent d'appétence,
- répulsif,
- phytoprotecteur,
- solvant,
- stabilisant,
- synergiste,
- épaississant,
- agent mouillant,
- divers (à préciser).

v) Identification des micro-organismes contaminants et d'autres composants issus du processus de production

Les micro-organismes contaminants doivent être identifiés conformément aux dispositions de l'annexe, partie B, point 1.3, du règlement (UE) n° 544/2011.

Les substances chimiques (composants inertes, sous-produits, etc.) doivent être identifiées conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, point 1.10, du règlement (UE) n° 544/2011.

Lorsque les informations fournies ne permettent pas d'identifier précisément un composant, tel que le condensat ou le milieu de culture, des informations détaillées doivent être données sur la composition de chacun de ces composants.

1.5. *Nature et état physique de la préparation*

Le type et le code de la préparation doivent être spécifiés conformément au Catalogue des types de formulation de pesticides et système de code international (monographie technique GIFAP n° 2, 1989).

Lorsqu'une préparation donnée n'est pas définie précisément dans ce catalogue, il y a lieu de fournir une description complète de la nature et de l'état physique de la préparation ainsi qu'une proposition de description convenable du type de préparation et une proposition de définition correspondante.

1.6. *Fonction*

La fonction biologique doit être retenue parmi les suivantes:

- bactéricide,
- fongicide,
- insecticide,
- acaricide,
- molluscicide,
- nématocide,
- herbicide,
- autres (à préciser).

2. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique

Il y a lieu d'indiquer dans quelle mesure les produits phytopharmaceutiques pour lesquels l'autorisation est demandée sont conformes aux spécifications FAO correspondantes, établies par le groupe d'experts FAO sur les spécifications, du groupe d'experts FAO sur les spécifications, critères d'homologation et normes d'application des pesticides. Toute différence par rapport aux spécifications de la FAO doit être décrite en détail et justifiée.

2.1. Aspect (couleur et odeur)

Une description de la couleur et de l'odeur, le cas échéant, ainsi que de l'état physique de la préparation doit être fournie.

2.2. Stabilité durant le stockage et durée de conservation

2.2.1. Incidence de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique

i) La stabilité physique et biologique de la préparation à la température de stockage recommandée ainsi que la croissance des micro-organismes contaminants doivent être déterminées et décrites. Les conditions de réalisation de l'essai doivent être justifiées.

ii) En outre, pour les préparations liquides, déterminer et indiquer l'effet de faibles températures sur la stabilité physique selon les méthodes CIMAP MT 39, MT 48, MT 51 ou MT 54 selon le cas.

iii) La durée de conservation de la préparation à la température de stockage recommandée doit être précisée. Si elle est inférieure à deux ans, il y a lieu d'indiquer cette durée en mois, en donnant les spécifications de température appropriées. La monographie n° 17 du GIFAP contient des informations utiles.

2.2.2. Autres facteurs compromettant la stabilité

L'incidence de l'exposition à l'air, à l'emballage, etc., sur la stabilité du produit doit être évaluée.

2.3. Propriétés explosives et oxydantes

Les propriétés explosives et oxydantes seront déterminées ainsi qu'il est prévu au point 2.2 de la partie A de la présente annexe, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique puisse être démontrée.

2.4. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée

Les propriétés explosives et oxydantes seront déterminées ainsi qu'il est prévu au point 2.3 de la partie A de la présente annexe, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique ne puisse être démontrée.

2.5. Acidité, alcalinité et, si nécessaire, valeur du pH

L'acidité, l'alcalinité et le pH seront déterminés ainsi qu'il est prévu au point 2.4 de la partie A de la présente annexe, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique ne puisse être démontrée.

2.6. Viscosité et tension superficielle

La viscosité et la tension superficielle seront déterminées ainsi qu'il est prévu au point 2.5 de la partie A de la présente annexe, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique ne puisse être démontrée.

2.7. Caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique

Les caractéristiques techniques de la préparation doivent être déterminées en vue d'une décision concernant son acceptabilité. Si des essais sont nécessaires, ils doivent être réalisés à des températures permettant la survie du micro-organisme.

2.7.1. Mouillabilité

La mouillabilité des préparations solides utilisées en dilution (poudres mouillables et granules hydrodispersibles par exemple) doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 53.3.

2.7.2. Formation d'une mousse persistante

La persistance de mousse dans les préparations destinées à être diluées dans l'eau doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 47.

2.7.3. Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension

- Il y a lieu de déterminer et de décrire la faculté de passer en suspension des produits hydrodispersibles (poudres mouillables, granulés hydrodispersibles, suspensions concentrées par exemple) conformément à la méthode CIMAP MT 15, MT 161 ou MT 168, selon le cas.
- Pour les produits hydrodispersibles (suspensions concentrées et granulés hydrodispersibles par exemple), la spontanéité de la dispersion doit être déterminée et décrite conformément aux méthodes CIMAP MT 160 ou MT 174, selon le cas.

2.7.4. Test du tamis sec et test du tamis humide

Afin de garantir une distribution granulométrique des particules dans les poudres pour poudrage qui rende leur utilisation aisée, il y a lieu d'effectuer un test du tamis sec et de le décrire conformément à la méthode CIMAP MT 59.1.

S'il s'agit de produits hydrodispersibles, un test du tamis humide doit être réalisé et décrit conformément à la méthode CIMAP MT 59.3 ou MT 167, selon le cas.

2.7.5. Distribution granulométrique (poudres fines et mouillables, granulés), teneur en poussières/en particules fines (granulés), usure et friabilité (granulés)

- i) S'il s'agit de poudres, déterminer et indiquer la distribution granulométrique des particules selon la méthode 110 de l'OCDE.

La granulométrie nominale des granulés destinés à une application directe doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 58.3 et celle des granulés hydrodispersibles conformément à la méthode CIMAP MT 170.

- ii) La teneur en poussières des préparations granulées doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 171. S'il convient d'évaluer l'exposition de l'opérateur, la taille des particules de poussière doit être déterminée et décrite conformément à la méthode 110 de l'OCDE.
- iii) Les caractéristiques de friabilité et d'usure des granulés doivent être déterminées et décrites dès que des méthodes internationalement convenues sont disponibles. Si des données sont déjà disponibles, elles doivent être indiquées, ainsi que la méthode utilisée.

2.7.6. Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion

- i) Déterminer et indiquer la faculté d'émulsification, la stabilité de l'émulsion et la faculté de réémulsification des préparations sous forme d'émulsions selon la méthode CIMAP MT 36 ou MT 173 selon le cas.
- ii) Déterminer et indiquer la stabilité des émulsions diluées et des préparations sous forme d'émulsions selon la méthode CIMAP MT 20 ou MT 173.

2.7.7. Faculté d'écoulement, de déversement (rinçage) et de transformation en poussières

- i) Déterminer et indiquer la faculté d'écoulement des préparations granulées selon la méthode CIMAP MT 172.
- ii) Déterminer et indiquer la faculté de déversement (y compris du résidu de rinçage) des suspensions (par exemple suspensions concentrées, suspo-émulsions) selon la méthode CIMAP MT 148.
- iii) La faculté de transformation en poussières des poudres pour poudrage doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 34 ou à toute autre méthode appropriée.

2.8. *Compatibilité physique, chimique et biologique avec d'autres produits, y compris les produits phytopharmaceutiques, avec lesquels il est prévu d'autoriser l'utilisation de la préparation*

2.8.1. Compatibilité physique

La compatibilité physique des mélanges en cuve recommandés doit être déterminée et décrite.

2.8.2. Compatibilité chimique

La compatibilité chimique des mélanges en cuve recommandés doit être déterminée et décrite, sauf lorsque l'examen des propriétés particulières des préparations établit avec un degré de certitude suffisant qu'aucune réaction ne peut avoir lieu. Dans ce cas, il suffit de donner cette information pour justifier l'inutilité d'une détermination effective de la compatibilité chimique.

2.8.3. Compatibilité biologique

La compatibilité biologique des mélanges en cuve doit être déterminée et décrite. Les effets (antagonisme ou effets fongicides, par exemple) sur l'activité du micro-organisme après mélange avec d'autres micro-organismes ou substances chimiques doivent être décrits. L'interaction possible du produit phytopharmaceutique avec d'autres produits chimiques à appliquer sur les cultures dans les conditions prévues d'utilisation de la préparation doit être étudiée, sur la base des données relatives à l'efficacité. Afin d'éviter toute perte d'efficacité, il y a lieu de spécifier, le cas échéant, les intervalles à respecter entre l'application du pesticide biologique et celle des pesticides chimiques.

2.9. Adhérence et répartition sur semences

Lorsque les préparations sont destinées au traitement des semences, tant la répartition que l'adhérence doivent être étudiées et décrites; dans le cas de la répartition, il faut procéder conformément à la méthode CIMAP MT 175.

2.10. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 2.1 à 2.9

3. Données relatives à l'application

3.1. Domaine d'utilisation envisagé

Préciser, parmi ceux indiqués ci-après, le ou les domaines d'utilisation actuels et proposés des préparations contenant le micro-organisme:

- utilisation en pleine terre, comme en agriculture, horticulture, sylviculture et viticulture,
- cultures protégées (sous serre, par exemple),
- jardins publics,
- désherbage des terres non cultivées,
- jardins domestiques,
- plantes d'intérieur,
- produits stockés,
- autres (à préciser).

3.2. Mode d'action

Les voies possibles d'absorption du produit (contact, ingestion ou inhalation, par exemple) ou l'action antiparasitaire (action fongitoxique, action fongistatique, compétition nutritionnelle, etc.) doivent être précisées.

Il y a lieu d'indiquer également si le produit subit une translocation dans les végétaux et, le cas échéant, si cette translocation est apoplastique, symplastique ou les deux.

3.3. Modalités de l'utilisation prévue

Les modalités de l'utilisation prévue, par exemple les types d'organismes nuisibles à combattre et/ou les végétaux ou les produits végétaux à protéger, doivent être spécifiées.

Il y a lieu également d'indiquer les intervalles à respecter entre l'application du produit phytopharmaceutique contenant des micro-organismes et celle des pesticides chimiques, ou bien de fournir une liste des substances actives présentes dans les produits phytopharmaceutiques chimiques à ne pas utiliser avec le produit phytopharmaceutique contenant des micro-organismes sur la même culture.

3.4. Dose d'application

Pour chaque méthode d'application et chaque usage, la dose d'application par unité traitée (ha, m², m³) doit être spécifiée, en g, kg ou l pour la préparation et dans des unités appropriées pour le micro-organisme.

Les doses d'application sont normalement exprimées en g ou kg/ha ou encore en kg/m³ et, le cas échéant, en g ou kg/t; pour les serres et les jardins domestiques, les doses d'utilisation sont indiquées en g ou kg/100 m² ou en g ou kg/m³.

3.5. Teneur en micro-organismes du support utilisé (par exemple dans le produit de pulvérisation dilué, les appâts ou les semences traitées)

La teneur en micro-organismes est spécifiée en nombre d'unités actives/ml, en g ou dans toute autre unité appropriée, selon le cas.

3.6. Méthode d'application

Il y a lieu de décrire in extenso la méthode d'application, en indiquant, le cas échéant, le type d'équipement à utiliser ainsi que le type et le volume de diluant à utiliser par unité de surface ou de volume.

3.7. Nombre et calendrier des applications, et durée de la protection

Il convient d'indiquer le nombre maximal d'applications avec leur calendrier. Le cas échéant, les stades de développement de la culture ou des végétaux à protéger ainsi que ceux des organismes nuisibles doivent également être spécifiés. Si possible et si nécessaire, il y a lieu de préciser en nombre de jours l'intervalle à respecter entre deux applications.

Indiquer également la durée de protection assurée pour chaque application et pour le nombre maximal d'applications.

3.8. Délais d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter tout effet phytopathogène sur les cultures ultérieures

Le cas échéant, il convient d'indiquer, sur la base des données prévues au point 6.6, le délai d'attente minimal nécessaire entre la dernière application et l'ensemencement ou la plantation des cultures suivantes pour prévenir tout effet phytopathogène sur ces dernières.

Indiquer les limitations éventuelles quant au choix des cultures suivantes.

3.9. Instructions d'emploi proposées

Les instructions d'emploi proposées de la préparation, à imprimer sur des étiquettes et des notices, doivent être spécifiées.

4. Informations complémentaires sur le produit phytopharmaceutique

4.1. Emballage et compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés

i) L'emballage à utiliser doit être décrit et spécifié de manière exhaustive, en précisant les matériaux utilisés, le mode de fabrication (par exemple extrusion, soudage, etc.), la taille et la capacité, la taille de l'ouverture, le type de fermeture et le scellement. Il doit être conçu conformément aux critères et aux lignes directrices spécifiés dans les directives pour le conditionnement et le stockage des pesticides de la FAO.

ii) Déterminer et préciser l'adéquation de l'emballage, y compris les dispositifs de fermeture, sur le plan de la solidité, de l'imperméabilité et de la résistance à des conditions de transport et de manutention normales, selon les méthodes ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 ou les méthodes ADR convenant aux grands récipients pour vrac et, si des fermetures inviolables pour les enfants sont nécessaires pour la préparation considérée, selon la norme ISO 8317.

iii) Indiquer la résistance du matériau d'emballage au contenu selon la monographie GIFAP n° 17.

4.2. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications

Les procédures à mettre en œuvre pour le nettoyage de l'équipement d'application et des vêtements de protection doivent être décrites en détail. L'efficacité de la procédure de nettoyage doit être déterminée, à l'aide d'essais biologiques par exemple, puis rapportée.

4.3. *Délais de retour, délais d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger les personnes, le bétail et l'environnement*

Les informations communiquées doivent découler des données fournies pour le ou les micro-organismes et celles visées aux sections 7 et 8 et être corroborées par ces données.

i) Le cas échéant, il y a lieu de spécifier les délais d'attente avant récolte, les délais de retour et les délais de rétention nécessaires pour réduire au minimum la présence de résidus dans ou sur les récoltes, végétaux et produits végétaux ou dans des espaces ou emplacements traités, en vue de protéger les personnes et le bétail. Il s'agit par exemple:

- du délai d'attente avant récolte (en jours) pour chaque culture concernée,
- du délai de retour (en jours) du bétail dans les zones de pâturage,
- du délai de retour (en heures ou en jours) de l'homme dans les cultures, les bâtiments ou les espaces traités,
- du délai de rétention (en jours) des aliments pour animaux,
- du délai d'attente (en jours) entre l'application et la manutention des produits traités.

ii) Si nécessaire, compte tenu des résultats des essais, il convient de fournir des informations sur les conditions agronomiques, phytosanitaires ou environnementales particulières dans lesquelles la préparation peut ou ne peut pas être utilisée.

4.4. *Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage et de transport ou en cas d'incendie*

Les méthodes et les précautions recommandées en ce qui concerne les procédures de manutention (détaillées) en vue du stockage, aussi bien au niveau du magasin que de l'utilisateur, des produits phytopharmaceutiques, en vue de leur transport et en cas d'incendie doivent être indiquées. Il y a lieu, le cas échéant, de fournir des informations relatives aux produits de combustion. Spécifier les risques probables ainsi que les méthodes et les procédures à mettre en œuvre en vue de réduire au minimum les dangers. Il y a également lieu d'indiquer les procédures à observer en vue de prévenir ou de réduire au minimum la formation de déchets ou tout phénomène de rémanence.

Le cas échéant, procéder à une évaluation selon ISO TR 9122.

La nature et les caractéristiques des vêtements de protection et de l'équipement proposés doivent être précisées. Les informations fournies doivent permettre d'évaluer leur adéquation et leur efficacité dans des conditions d'utilisation réalistes (par exemple, dans les champs ou sous serres).

4.5. *Mesures en cas d'accident*

Les modalités des mesures à mettre en œuvre en cas d'accident au cours du transport, du stockage ou de l'utilisation doivent être précisées et comprennent:

- la contention des fuites,
- la décontamination des terrains, véhicules et bâtiments,
- l'élimination des emballages endommagés, des adsorbants et autres matériaux,
- la protection du personnel d'intervention et des personnes présentes,
- les mesures de premiers secours.

4.6. *Procédures de destruction ou de décontamination du produit phytopharmaceutique et de son emballage*

Les procédures de destruction et de décontamination doivent être mises au point pour les petites quantités (niveau de l'utilisateur) et les grandes quantités (niveau du magasin). Les procédures doivent être conformes aux dispositions en vigueur concernant l'élimination des déchets et notamment des déchets toxiques. Les moyens d'élimination proposés ne doivent pas avoir d'incidence inacceptable sur l'environnement et doivent constituer les moyens d'élimination les plus pratiques et les plus efficaces possibles sur le plan des coûts.

4.6.1. Incinération contrôlée

Dans de nombreux cas, le meilleur ou l'unique moyen d'éliminer en toute sécurité les produits phytopharmaceutiques et notamment les coformulants qu'ils contiennent, les matériaux contaminés ou les emballages contaminés est de les soumettre à une incinération contrôlée dans un incinérateur agréé.

Le demandeur est tenu de fournir les consignes nécessaires pour garantir la sécurité de l'opération.

4.6.2. Autres méthodes

Décrire de manière exhaustive les autres méthodes d'élimination des produits phytopharmaceutiques, des emballages et des matériaux contaminés, lorsqu'elles sont proposées. Des informations concernant ces méthodes doivent être fournies en vue d'établir leur efficacité et leur sûreté.

5. Méthodes d'analyse

Introduction

Les dispositions de la présente section s'appliquent exclusivement aux méthodes d'analyse requises pour le contrôle et le suivi postérieurs à l'autorisation.

Dans toute la mesure du possible, il est souhaitable que les produits phytopharmaceutiques soient exempts de contaminants. Le niveau des contaminants acceptables doit être établi par l'autorité compétente sur la base d'une évaluation des risques.

Le demandeur doit assurer un contrôle de qualité continu tant du processus de production que du produit obtenu. Les critères de qualité applicables au produit doivent être communiqués.

Pour les méthodes d'analyse utilisées pour la production des données requises par le présent règlement ou à d'autres fins, le demandeur est tenu de fournir une justification de la méthode utilisée; si nécessaire, des directives spécifiques seront élaborées pour ces méthodes sur la base des mêmes normes que celles requises pour les méthodes de contrôle et de suivi postérieurs à l'autorisation.

Il convient de fournir une description des méthodes d'analyse contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement et au matériel utilisés ainsi qu'aux conditions d'application. L'applicabilité des méthodes CIMAP actuelles doit être rapportée.

Ces méthodes doivent, autant que possible, suivre l'approche la plus simple, être peu onéreuses et faire appel à des équipements courants.

Les définitions mentionnées ci-après s'appliquent aux fins de la présente section.

Impuretés, métabolites, métabolites pertinents, résidus	Voir article 3 du règlement (CE) n° 1107/2009
Impuretés pertinentes	Impuretés, telles que définies ci-dessus, qui présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou pour l'environnement.

Les échantillons suivants doivent être fournis sur demande:

- i) des échantillons de la préparation;
- ii) des échantillons du micro-organisme tel qu'il est produit;
- iii) des étalons pour l'analyse du micro-organisme pur;
- iv) des étalons pour l'analyse des métabolites pertinents et de tous les autres composants compris dans la définition de résidu;
- v) si disponibles, des échantillons des substances de référence des impuretés pertinentes.

5.1. Méthodes d'analyse de la préparation

— Il y a lieu de fournir et de décrire de manière exhaustive les méthodes d'identification et de détermination de la teneur en micro-organisme de la préparation. Dans le cas d'une préparation contenant plusieurs micro-organismes, il convient d'indiquer les méthodes permettant d'identifier et de déterminer la teneur de chacun d'entre eux.

- Méthodes permettant d'assurer un contrôle régulier du produit final (préparation) afin de veiller à ce qu'il ne contienne pas d'autres organismes que ceux indiqués et de garantir son uniformité.
- Méthodes d'identification des micro-organismes contaminants de la préparation.
- Il y a lieu de préciser les méthodes employées pour déterminer la stabilité de stockage et la durée de conservation de la préparation.

5.2. Méthodes permettant de déterminer et de quantifier les résidus

Il y a lieu de présenter des méthodes d'analyse pour la détermination des résidus, conformément à l'annexe, partie B, point 4.2, du règlement (UE) n° 544/2011 sauf s'il est établi que les informations déjà soumises en vertu de l'annexe, partie B, point 4.2, dudit règlement sont suffisantes.

6. Données relatives à l'efficacité

Généralités

Les données fournies doivent être suffisantes pour permettre une évaluation du produit phytopharmaceutique. Il doit être possible en particulier d'évaluer la nature et l'ampleur des avantages que procure l'utilisation de la préparation, par comparaison à des produits de référence et à des seuils d'infestation appropriés s'il en existe, et de définir ses conditions d'emploi.

Le nombre d'essais à effectuer et à relater dépend principalement de facteurs tels que l'étendue des connaissances relatives aux propriétés de la ou des substances actives que le produit contient ainsi que du nombre de situations rencontrées, y compris la variabilité des conditions phytosanitaires, les écarts climatiques, les diverses pratiques agricoles, l'uniformité des cultures, le mode d'application, le type d'organisme nuisible et le type de produit phytopharmaceutique.

Un nombre suffisant de données doit être produit et présenté en vue de confirmer que les modèles établis sont applicables dans les régions et pour la gamme de situations susceptibles de se présenter dans lesdites régions, pour lesquelles l'utilisation du produit doit être recommandée. Si un demandeur affirme que des essais dans une ou plusieurs des régions d'utilisation proposées sont superflus parce que la situation y est comparable avec celle d'autres régions où des essais ont été effectués, il doit étayer son affirmation de comparabilité à l'aide de preuves documentaires.

Pour évaluer d'éventuelles variations saisonnières, des données suffisantes doivent être produites et présentées en vue de confirmer l'efficacité des produits phytopharmaceutiques dans chaque région agronomique et climatique et pour chaque combinaison déterminée culture (ou production)/organismes nuisibles. Normalement, un compte rendu doit être effectué pour au moins deux campagnes d'essais relatifs à l'efficacité ou, s'il y a lieu, à la phytotoxicité.

Si, de l'avis du demandeur, les essais de la première campagne confirment bien la valeur des affirmations faites sur la base d'une extrapolation des résultats obtenus avec d'autres cultures, produits ou dans d'autres situations ou encore à partir d'autres essais effectués avec des préparations très voisines, il y a lieu de produire une justification, acceptable pour l'autorité compétente, de l'inutilité d'une seconde campagne. À l'inverse, si, en raison des conditions climatiques ou phytosanitaires ou pour d'autres raisons, les données obtenues dans une campagne déterminée sont d'une valeur limitée pour l'évaluation de l'efficacité, des essais au cours d'une ou plusieurs autres campagnes doivent être réalisés et relatés.

6.1. Essais préliminaires

Des rapports, sous forme sommaire, concernant des essais préliminaires, y compris des études d'utilisation en serre ou en plein champ pour apprécier l'activité biologique et déterminer le dosage du produit phytopharmaceutique et de la ou des substances actives qu'il contient, doivent être présentés lorsque l'autorité compétente en fait la demande. Ces rapports donnent une information complémentaire à l'autorité compétente lorsqu'elle évalue le produit phytopharmaceutique. Si cette information n'est pas produite, il y a lieu de présenter une justification acceptable pour l'autorité compétente.

6.2. Essais d'efficacité

Objet des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation du niveau, de la durée et de l'uniformité du contrôle ou de la protection ou des autres effets attendus du produit phytopharmaceutique par comparaison avec des produits de référence appropriés s'il en existe.

Conditions d'essai

Un essai comprend normalement trois paramètres: le produit à tester, le produit de référence et un témoin non traité.

L'action du produit phytopharmaceutique doit être examinée par rapport à des produits de référence appropriés s'il en existe. Un produit de référence approprié se définit comme un produit phytopharmaceutique autorisé, qui s'est révélé suffisamment efficace dans la pratique et dans des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) existantes dans la région d'utilisation prévue. En général, le type de formulation, les effets sur les organismes nuisibles, le spectre d'action et le mode d'application doivent être voisins de ceux du produit phytopharmaceutique testé.

Les produits phytopharmaceutiques doivent être testés dans des conditions où il a été démontré que l'organisme nuisible cible a été présent à un niveau qui produit ou est réputé produire des effets néfastes (rendement, qualité, résultat d'exploitation) sur une culture ou une superficie non protégée ou sur des végétaux ou produits végétaux qui n'ont pas été traités ou que l'organisme nuisible est présent à un niveau tel qu'une évaluation du produit phytopharmaceutique peut être effectuée.

Les essais visant à fournir des données sur des produits phytopharmaceutiques destinés à la lutte contre les organismes nuisibles doivent démontrer leur degré d'efficacité sur les espèces d'organismes nuisibles en cause ou sur des espèces représentatives des groupes d'organismes nuisibles pour lesquels la demande est présentée. Les essais doivent porter sur les différents stades de croissance ou, s'il y a lieu, sur le cycle de vie des espèces nuisibles, ainsi que sur les diverses souches ou races si celles-ci sont susceptibles de présenter des degrés de sensibilité différents.

De même, les essais visant à fournir des données sur les produits phytopharmaceutiques qui sont des régulateurs de croissance doivent démontrer leur degré d'efficacité sur l'espèce à traiter et inclure une étude sur les différentes réactions d'un échantillon représentatif de la gamme des variétés cultivées pour le traitement desquelles le produit est proposé.

En vue de déterminer la réaction aux différentes doses, il est nécessaire de procéder à des essais à des doses inférieures à la dose recommandée en vue de déterminer si la dose recommandée est la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet voulu.

La durée des effets du traitement doit être étudiée en rapport avec la lutte contre l'organisme cible ou l'effet sur les végétaux ou produits végétaux traités, selon le cas. Lorsque plus d'une application est recommandée, il y a lieu de relater les essais établissant la durée des effets d'une application, le nombre d'applications nécessaires et les intervalles souhaités entre applications.

Des preuves doivent être fournies en vue de démontrer que la dose, l'époque et le mode d'application recommandés donnent des résultats adéquats en matière de lutte ou de protection ou qu'ils produisent l'effet voulu dans toutes les situations et utilisations pratiques probables.

Sauf si des indices précis donnent à penser que l'action du produit phytopharmaceutique ne sera probablement pas réduite de manière significative par des facteurs liés à l'environnement, tels que la température ou les précipitations, une enquête sur les effets de tels facteurs sur l'action du produit doit être effectuée et relatée, en particulier s'il est notoire que l'action de produits chimiques voisins s'en trouve réduite.

Lorsque les mentions figurant sur l'étiquette comprennent des recommandations relatives à l'emploi du produit phytopharmaceutique avec un ou plusieurs autres produits phytopharmaceutiques ou adjuvants, des informations doivent être données quant au résultat escompté du mélange.

Ligne directrice des essais

Les essais doivent être conçus en vue d'étudier certains points particuliers, de limiter autant que possible les effets d'une variation aléatoire entre les différentes parties d'un même site et de permettre une analyse statistique des résultats. La conception, l'analyse et le rapport des essais doivent être conformes aux directives 152 et 181 de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP). Le rapport doit comporter une évaluation critique et détaillée des données.

Les essais doivent être effectués conformément aux directives de l'OEPP spécifiques, si elles existent, ou à des lignes directrices répondant au moins aux exigences de la directive de l'OEPP correspondante.

Les résultats dont l'analyse statistique est pertinente doivent faire l'objet d'une telle analyse; cela peut nécessiter une adaptation de la ligne directrice.

6.3. Informations sur l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance

Les données de laboratoire et, si elles existent, les informations recueillies sur le terrain en ce qui concerne l'apparition et le développement d'une résistance ou d'une résistance croisée, dans des populations d'organismes nuisibles, à la ou aux substances actives ou à des substances actives connexes doivent être fournies. Même si ces informations ne concernent pas directement les utilisations pour lesquelles l'autorisation est demandée ou doit être renouvelée (différentes espèces d'organismes nuisibles ou différentes cultures), elles doivent être fournies si elles sont disponibles parce qu'elles peuvent donner une indication de la probabilité du développement d'une résistance dans la population cible.

S'il existe des éléments de preuve ou des informations suggérant que, dans des conditions d'utilisation commerciale, le développement d'une résistance est probable, des preuves doivent être recueillies et présentées en ce qui concerne la sensibilité de la population de l'organisme nuisible en cause au produit phytopharmaceutique. Il y a lieu de fournir en pareil cas une stratégie de gestion destinée à réduire au minimum le développement d'une résistance ou d'une résistance croisée dans la population cible.

6.4. Incidences du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

6.4.1. Incidences sur la qualité des végétaux ou produits végétaux

Objet des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'apparition possible d'un changement du goût ou de l'odeur, ou d'autres aspects qualitatifs de végétaux ou produits végétaux après traitement à l'aide du produit phytopharmaceutique.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La possibilité d'apparition d'un changement du goût ou de l'odeur dans les produits végétaux alimentaires doit être recherchée et relatée:

- lorsque la nature du produit ou son utilisation est telle qu'un risque d'un changement du goût ou de l'odeur est à prévoir, ou
- lorsque d'autres produits à base de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés susceptibles de produire un changement du goût ou de l'odeur.

Les effets des produits phytopharmaceutiques sur d'autres aspects qualitatifs des végétaux ou produits végétaux traités doivent être déterminés et relatés:

- lorsque la nature du produit phytopharmaceutique ou son utilisation pourrait avoir une incidence néfaste sur d'autres aspects qualitatifs (par exemple en cas d'utilisation de régulateurs de croissance peu avant la récolte), ou
- lorsque d'autres produits fabriqués à partir de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés avoir une influence néfaste sur la qualité.

Les essais doivent être réalisés en premier lieu sur les principales cultures auxquelles le produit phytopharmaceutique est destiné, en doublant la dose normale d'utilisation et en recourant si possible aux méthodes de traitement les plus courantes. Si des effets sont observés, il est nécessaire d'effectuer les essais à la dose normale d'application.

L'étendue des recherches nécessaires sur d'autres cultures dépendra de leur degré de similitude avec les cultures principales déjà testées, de la quantité et de la qualité des données disponibles sur ces cultures principales ainsi que du degré de similitude entre les modes d'utilisation du produit phytopharmaceutique, et, s'il y a lieu, entre les méthodes de traitement des cultures. Il suffit généralement d'effectuer les essais avec la principale formulation à autoriser.

6.4.2. Incidences sur les processus de transformation

Objet des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'apparition éventuelle d'effets néfastes, après traitement au moyen du produit phytopharmaceutique, sur les processus de transformation ou sur la qualité des produits issus de la transformation.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque les végétaux ou produits végétaux traités sont normalement destinés à être utilisés dans un processus de transformation tel que la vinification, la fabrication de la bière ou la panification et en présence de résidus de récolte significatifs, l'éventualité de l'apparition d'effets néfastes doit être examinée et relatée:

- lorsque certains indices tendent à prouver que l'utilisation du produit phytopharmaceutique pourrait avoir une influence sur les procédés appliqués (par exemple en cas d'utilisation de régulateurs de croissance ou de fongicides peu de temps avant la récolte), ou
- lorsque d'autres produits fabriqués à partir de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés avoir une influence néfaste sur ces processus ou sur les produits issus de la transformation.

Il suffit généralement d'effectuer les essais avec la principale formulation à autoriser.

6.4.3. Effets sur le rendement des végétaux ou produits végétaux traités

Objet des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'action du produit phytopharmaceutique et de l'apparition possible d'une baisse de rendement ou d'une perte au stockage des végétaux ou produits végétaux traités.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'incidence des produits phytopharmaceutiques sur le rendement ou les composantes du rendement des végétaux ou produits végétaux traités doit être déterminée le cas échéant. Si les végétaux ou produits végétaux traités sont appelés à être stockés, l'effet sur le rendement après stockage, y compris les données sur la durée de stockage, doit être déterminé le cas échéant.

Cette information est normalement fournie par les essais requis en vertu du point 6.2.

6.5. Phytotoxicité pour les végétaux cibles (y compris différents cultivars) ou les produits végétaux cibles

Objet des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'action du produit phytopharmaceutique et d'une éventuelle phytotoxicité après traitement à l'aide du produit phytopharmaceutique.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Pour les herbicides et autres produits phytopharmaceutiques donnant lieu à l'apparition d'effets néfastes, quoique temporaires, pendant les essais effectués conformément au point 6.2, les marges de sélectivité sur des cultures cibles doivent être établies par l'application d'une dose double de la dose recommandée. Si de graves effets de phytotoxicité apparaissent, les essais doivent aussi être effectués avec une dose intermédiaire.

Si des effets néfastes se produisent, mais qu'ils sont considérés comme négligeables au regard des avantages que procure l'utilisation du produit ou comme passagers, la validité de cette affirmation doit être démontrée. Il peut y avoir lieu de produire des mesures de rendement.

L'innocuité d'un produit phytopharmaceutique à l'égard des principaux cultivars des principales cultures pour lesquelles il est recommandé doit être démontrée; cela concerne notamment les effets du stade de croissance, la vigueur ainsi que d'autres facteurs susceptibles d'influencer la sensibilité à l'endommagement.

L'étendue des recherches nécessaires sur d'autres cultures dépendra de leur degré de similitude avec les cultures principales déjà testées, de la quantité et de la qualité des données disponibles sur ces cultures principales et, s'il y a lieu, du degré de similitude entre les modes d'utilisation du produit phytopharmaceutique. Il suffit généralement d'effectuer les essais avec la principale formulation à autoriser.

Si les indications figurant sur l'étiquette comportent des recommandations relatives à l'utilisation du produit phytopharmaceutique avec un ou plusieurs produits phytopharmaceutiques, les paragraphes ci-dessus s'appliquent au mélange.

Ligne directrice des essais

Les observations concernant la phytotoxicité doivent être faites dans les essais prévus au point 6.2.

Si des effets de phytotoxicité sont observés, ils doivent être déterminés avec précision et faire l'objet d'un rapport conformément à la directive 135 de l'OEPP ou, lorsqu'un État membre l'exige et que l'essai est réalisé sur le territoire de cet État, conformément à des lignes directrices répondant au moins aux exigences de cette directive.

Les résultats dont l'analyse statistique est pertinente doivent faire l'objet d'une telle analyse; cela peut nécessiter une adaptation de la ligne directrice.

6.6. Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés, par exemple sur des organismes utiles ou d'autres organismes non ciblés, sur les cultures suivantes, sur d'autres végétaux ou parties de végétaux traités et utilisés à des fins de multiplication (par exemple semences, boutures, stolons)

6.6.1. Incidence sur les cultures suivantes

Objet de l'information requise

Des données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide d'un produit phytopharmaceutique sur les cultures successives.

Situations dans lesquelles l'information est requise

Si les données obtenues conformément au point 9.1 indiquent que des quantités significatives de résidus de la substance active, de ses métabolites ou produits de dégradation, ayant ou pouvant avoir une activité biologique sur les cultures suivantes, subsistent dans le sol ou dans les substances végétales telles que la paille ou la matière organique jusqu'au stade du semis ou de la plantation d'éventuelles cultures suivantes, des observations doivent être faites quant aux effets de ces produits sur la gamme normale des cultures suivantes.

6.6.2. Incidence sur d'autres végétaux, y compris les cultures limitrophes*Objet de l'information requise*

Des données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide du produit phytopharmaceutique sur d'autres végétaux, et notamment sur les cultures limitrophes.

Situations dans lesquelles l'information est requise

Des observations doivent être présentées en ce qui concerne les effets néfastes sur d'autres végétaux, et notamment sur la gamme normale des cultures limitrophes, lorsqu'il y a lieu de considérer que le produit phytopharmaceutique peut toucher ces végétaux par déplacement de vapeurs.

6.6.3. Incidence sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication*Objet de l'information requise*

Des données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide du produit phytopharmaceutique sur les végétaux ou produits végétaux à utiliser à des fins de multiplication.

Situations dans lesquelles l'information est requise

Des observations doivent être présentées en ce qui concerne l'incidence des produits phytopharmaceutiques sur les parties de végétaux utilisées à des fins de multiplication, sauf si les utilisations proposées excluent les cultures destinées à la production de semences, de boutures, de stolons ou de tubercules destinés à la plantation:

- i) pour les semences: viabilité, germination et vigueur;
- ii) pour les boutures: enracinement et taux de reprise;
- iii) pour les stolons: implantation et taux de reprise;
- iv) pour les tubercules: germination et croissance normale.

Ligne directrice des essais

Les essais de semences s'effectuent selon les méthodes AIES.

6.6.4. Effets sur les organismes utiles et autres organismes non ciblés

Tout effet, positif ou négatif, sur l'incidence d'autres organismes nuisibles, observé dans le cadre d'essais effectués conformément aux conditions de la présente section, doit être relaté. Toute incidence observée sur l'environnement, et notamment l'incidence sur la faune et/ou les organismes utiles, doit également être relatée.

6.7. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 6.1 à 6.6

Un résumé de toutes les données et informations fournies au titre des points 6.1 à 6.6 doit être fourni conjointement avec une évaluation détaillée et critique des données, axée sur les avantages offerts par le produit phytopharmaceutique, sur ses effets néfastes avérés ou probables ainsi que sur les mesures nécessaires pour les prévenir ou les réduire au minimum.

7. Effets sur la santé humaine

Afin que la toxicité, notamment la pathogénicité et l'infectiosité des préparations, puissent être dûment évaluées, des informations suffisantes doivent être disponibles en ce qui concerne la toxicité aiguë du micro-organisme, ainsi que les phénomènes d'irritation et de sensibilisation dont il peut être responsable. Dans la mesure du possible, des informations supplémentaires sur le mode d'action toxique, le profil toxicologique et tout autre aspect toxicologique connu du micro-organisme doivent être présentées. Une attention particulière est accordée aux coformulants.

Les études toxicologiques doivent faire état de tout signe d'infection ou de pathogénicité. Elles doivent également explorer les moyens d'élimination.

Compte tenu de l'influence que les impuretés et d'autres composants peuvent exercer sur le comportement toxicologique, il est essentiel de fournir, pour toute étude proposée, une description détaillée (spécifications) du matériel utilisé. Des essais doivent être effectués avec le produit phytopharmaceutique à autoriser. En particulier, il doit être clair que le micro-organisme utilisé dans la préparation et les conditions dans lesquelles il est cultivé sont identiques au micro-organisme et aux conditions de culture pour lesquels les informations et données sont soumises dans le cadre de l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011.

L'étude du produit phytopharmaceutique sera effectuée sur la base d'essais séquentiels.

7.1. *Études basiques de toxicité aiguë*

Les études, les données et les informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre d'apprécier les effets d'une exposition unique au produit phytopharmaceutique, et en particulier pour déterminer ou indiquer:

- la toxicité du produit phytopharmaceutique,
- la toxicité du produit phytopharmaceutique par rapport au micro-organisme,
- l'évolution au cours du temps et les caractéristiques des effets, avec description exhaustive des modifications comportementales et des éventuelles constatations macropathologiques à l'inspection post mortem,
- si possible, le mode d'action toxique, ainsi que
- les risques relatifs liés aux diverses voies d'exposition.

Si l'accent doit être placé sur l'estimation des niveaux de toxicité considérés, les informations obtenues doivent aussi permettre la classification du produit phytopharmaceutique conformément à la directive 1999/45/CE ou au règlement (CE) n° 1272/2008. Les informations obtenues grâce aux essais de toxicité aiguë sont particulièrement utiles pour évaluer les dangers potentiels en cas d'accident.

7.1.1. Toxicité orale aiguë

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Un essai de toxicité aiguë par voie orale doit toujours être effectué si, et seulement si, le demandeur n'est pas en mesure de justifier une autre démarche, conformément à la directive 1999/45/CE ou au règlement (CE) n° 1272/2008, s'il y a lieu.

Méthode d'essai

Les essais doivent être effectués conformément au règlement (CE) n° 440/2008, méthode B.1 *bis* ou B.1 *ter*.

7.1.2. Toxicité aiguë par inhalation

Objet des essais

Les essais doivent déterminer la toxicité par inhalation du produit phytopharmaceutique chez les rats.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais doivent être effectués lorsque le produit phytopharmaceutique:

- est utilisé à l'aide d'un équipement de nébulisation,
- est un aérosol,
- est une poudre contenant une proportion significative de particules d'un diamètre < 50 µm (> 1 % sur la base du poids),
- est appliqué par aéronéf dans le cas où une exposition par inhalation est possible,
- est appliqué selon un procédé induisant l'apparition d'une proportion significative de particules ou de gouttelettes d'un diamètre < 50 µm (> 1 % sur la base du poids),
- contient un composant volatil à concurrence de plus de 10 %.

Méthode d'essai

Les essais doivent être effectués conformément au règlement (CE) n° 440/2008, méthode B.2.

7.1.3. Toxicité percutanée aiguë

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Un essai de toxicité percutanée aiguë doit toujours être effectué si, et seulement si, le demandeur n'est pas en mesure de justifier une autre démarche, conformément à la directive 1999/45/CE ou au règlement (CE) n° 1272/2008, s'il y a lieu.

Méthode d'essai

Les essais doivent être effectués conformément au règlement (CE) n° 440/2008, méthode B.3.

7.2. Études supplémentaires de toxicité aiguë

7.2.1. Irritation de la peau

Objet des essais

Les essais ont pour objectif d'évaluer le pouvoir irritant pour la peau du produit phytopharmaceutique, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Le pouvoir irritant du produit phytopharmaceutique doit toujours être déterminé, sauf lorsque les coformulants ne sont pas supposés irriter la peau ou lorsqu'il est démontré que le micro-organisme n'irrite pas la peau, ou encore lorsque tout risque grave pour la peau peut être raisonnablement écarté, ainsi qu'indiqué dans la ligne directrice des essais.

Méthode d'essai

Les essais doivent être effectués conformément au règlement (CE) n° 440/2008, méthode B.4.

7.2.2. Irritation des yeux

Objet des essais

Les essais ont pour objectif d'évaluer le pouvoir irritant pour les yeux du produit phytopharmaceutique, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Le pouvoir irritant pour les yeux du produit phytopharmaceutique doit être déterminé lorsque les coformulants sont suspectés d'entraîner une irritation oculaire, sauf dans les cas où le micro-organisme est irritant pour l'œil ou s'il est probable, ainsi qu'indiqué dans la ligne directrice des essais, que l'œil subisse des dommages graves.

Méthode d'essai

L'irritation des yeux doit être évaluée conformément au règlement (CE) n° 440/2008, méthode B.5.

7.2.3. Sensibilisation de la peau

Objet des essais

Les essais doivent fournir des informations suffisantes pour évaluer la capacité du produit phytopharmaceutique de provoquer des réactions de sensibilisation cutanée.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais doivent être effectués lorsque les coformulants sont suspectés d'avoir des propriétés de sensibilisation cutanée, sauf dans les cas où il est établi que le ou les micro-organismes ou les coformulants ont des propriétés de sensibilisation cutanée.

Méthode d'essai

Les essais doivent être effectués conformément au règlement (CE) n° 440/2008, méthode B.6.

7.3. *Données relatives à l'exposition*

Les risques pour les personnes en contact avec des produits phytopharmaceutiques (opérateurs, tiers, travailleurs) dépendent des propriétés physiques, chimiques et toxicologiques du produit phytopharmaceutique concerné ainsi que du type de produit (non dilué/dilué), du type de formulation, et de la voie, du degré et de la durée d'exposition. Des informations et des données suffisantes doivent être recueillies et rapportées afin de permettre d'évaluer l'importance de l'exposition au produit phytopharmaceutique susceptible de survenir dans les conditions d'utilisation proposées.

Lorsqu'il y a lieu de craindre une possible absorption par voie cutanée sur la base des informations fournies sur le micro-organisme à l'annexe, partie B, section 5, du règlement (UE) n° 544/2011 ou d'après les informations concernant la préparation figurant dans la présente section, des données complémentaires sur l'absorption par voie cutanée peuvent se révéler nécessaires.

Les résultats du contrôle de l'exposition pendant la production ou l'utilisation du produit doivent être communiqués.

Les informations et les données susmentionnées doivent servir de base à la sélection des mesures de protection appropriées, y compris les équipements individuels de protection à utiliser par les opérateurs et les travailleurs et à spécifier sur l'étiquette.

7.4. *Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives*

Le cas échéant, il y a lieu de fournir les informations suivantes sur chaque coformulant:

- a) le numéro d'enregistrement visé à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006;
- b) des résumés d'étude compris dans le dossier technique, visés à l'article 10, point a) vi), du règlement (CE) n° 1907/2006;
- c) la fiche de données de sécurité visée à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006.

Toutes les autres informations disponibles doivent également être communiquées.

7.5. *Études complémentaires portant sur les combinaisons de produits phytopharmaceutiques*

Objet des essais

Il peut parfois se révéler nécessaire d'effectuer les études visées aux points 7.1 à 7.2.3 en cas d'association de plusieurs produits phytopharmaceutiques, lorsque l'étiquette du produit comporte des indications d'utilisation du produit phytopharmaceutique avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou avec des adjuvants mélangés dans le réservoir de l'appareil de pulvérisation. Les décisions concernant la nécessité d'études complémentaires doivent être prises cas par cas, compte tenu des résultats des études de toxicité aiguë relatives aux différents produits phytopharmaceutiques, de la possibilité d'une exposition aux produits associés en cause et des informations disponibles ou de l'expérience pratique concernant les produits en cause ou des produits similaires.

7.6. *Résumé et évaluation des effets sur la santé*

Un résumé de toutes les données et informations fournies en application des points 7.1 à 7.5 doit être présenté; il doit comporter une évaluation détaillée et critique desdites données sur la base de critères et de lignes directrices pertinentes concernant l'évaluation et la prise de décision, compte tenu particulièrement des risques potentiels ou effectifs pour les êtres humains et les animaux ainsi que de l'ampleur, de la qualité et de la fiabilité de la base de données.

8. **Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux**

Les mêmes dispositions que celles visées à l'annexe, partie B, section 6, du règlement (UE) n° 544/2011 s'appliquent; les informations requises en vertu de la présente section doivent être fournies, à moins qu'il ne soit possible d'extrapoler le comportement du produit phytopharmaceutique sur le plan de la persistance de résidus à partir des données disponibles pour le micro-organisme. Une attention particulière doit être accordée à l'influence des substances comprises dans la préparation sur le comportement du micro-organisme et de ses métabolites, en ce qui concerne la persistance de résidus.

9. Devenir et comportement dans l'environnement

Les mêmes dispositions que celles visées à l'annexe, partie B, section 7, du règlement (UE) n° 544/2011 s'appliquent; les informations requises en vertu de la présente section doivent être fournies, à moins qu'il ne soit possible d'extrapoler le devenir et le comportement du produit phytopharmaceutique dans l'environnement sur la base des données disponibles à l'annexe, partie B, section 7, dudit règlement.

10. Effets sur les organismes non ciblés

Introduction

- i) Les informations fournies, conjuguées à celles qui concernent les micro-organismes, doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer les effets du produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation proposées, sur les espèces non ciblées (flore et faune). Une exposition unique, prolongée ou répétée peut être à l'origine d'effets réversibles ou irréversibles.
- ii) Le choix des organismes non ciblés appropriés aux fins d'évaluation expérimentale des effets environnementaux doit être fondé sur les informations concernant le micro-organisme, comme requis à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011 et sur les informations concernant les coformulants et les autres composants, comme requis aux sections 1 à 9 de la présente annexe. Ces éléments doivent permettre de choisir en vue des essais les organismes appropriés, à savoir par exemple des organismes étroitement apparentés à l'organisme cible.
- iii) En particulier, les informations relatives au produit phytopharmaceutique et les autres données pertinentes ainsi que les informations relatives au micro-organisme doivent être suffisantes pour:
 - fixer les symboles de danger, les indications relatives au danger et les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence ou les pictogrammes, mentions d'avertissement, mentions de danger ou de mise en garde, pour la protection de l'environnement, à faire figurer sur l'emballage (récipients),
 - permettre une évaluation des risques à court terme comme à long terme pour les espèces non ciblées (populations, communautés et processus, selon le cas),
 - permettre de décider s'il y a lieu de prendre des précautions particulières pour protéger les espèces non ciblées.
- iv) Il y a lieu de mentionner tous les effets potentiellement néfastes constatés au cours des investigations de routine sur les effets environnementaux, il convient également d'effectuer et de rapporter les études complémentaires qui se révéleraient nécessaires pour identifier les mécanismes en cause et évaluer l'importance des effets constatés.
- v) En général, une grande partie des données concernant l'incidence sur les espèces non ciblées, exigées pour l'agrément des produits phytopharmaceutiques, auront été présentées et évaluées en vue de l'approbation du ou des micro-organismes.
- vi) S'il est nécessaire de disposer des facteurs de l'exposition pour décider si une étude doit être effectuée, il y a lieu d'utiliser les données obtenues conformément aux dispositions de la présente annexe, partie B, section 9.

Toutes les données utiles concernant le produit phytopharmaceutique et le micro-organisme doivent être prises en considération pour l'évaluation de l'exposition. Il est nécessaire, le cas échéant, d'utiliser les paramètres prévus à la présente section. Si les données disponibles indiquent que le produit phytopharmaceutique a un effet plus puissant que le micro-organisme, il convient d'utiliser les données relatives aux effets du produit phytopharmaceutique sur les organismes non ciblés pour le calcul des rapports effets/exposition importants.

- vii) Pour faciliter l'évaluation des résultats obtenus et de leur portée, il y a lieu, dans la mesure du possible, d'utiliser pour les différents essais la même souche de chacune des espèces concernées.

10.1. Effets sur les oiseaux

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe, partie B, point 8.1, du règlement (UE) n° 544/2011 sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des oiseaux est improbable.

10.2. Effets sur les organismes aquatiques

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe, partie B, point 8.2, du règlement (UE) n° 544/2011 sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des organismes aquatiques est improbable.

10.3. Effets sur les abeilles

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe, partie B, point 8.3, du règlement (UE) n° 544/2011 sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des abeilles est improbable.

10.4. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe, partie B, point 8.4, du règlement (UE) n° 544/2011 sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des arthropodes autres que les abeilles est improbable.

10.5. Effets sur les vers de terre

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe, partie B, point 8.5, du règlement (UE) n° 544/2011 sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des vers de terre est improbable.

10.6. Effets sur les micro-organismes du sol

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe, partie B, point 8.6, du règlement (UE) n° 544/2011 sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des micro-organismes du sol non ciblés est improbable.

10.7. Études complémentaires

Un avis d'expert est exigé pour décider s'il convient d'engager des études complémentaires. Cette décision doit prendre en considération les informations disponibles au titre de la présente section mais également d'autres sections, et notamment les données relatives à la spécificité du micro-organisme et aux situations d'exposition prévues. Les observations réalisées lors d'essais d'efficacité peuvent également fournir à cet égard des informations utiles.

Une attention particulière doit être accordée aux organismes utiles dans le cadre de la gestion intégrée des cultures, qu'ils soient présents naturellement ou qu'ils aient été introduits délibérément. En particulier, il y a lieu de prendre en considération la compatibilité du produit avec la gestion intégrée des cultures.

Les études complémentaires peuvent comprendre des études pointues sur d'autres espèces ou des études à un niveau supérieur consacrées, par exemple, à certains organismes non ciblés.

Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

11. Résumé et évaluation des incidences sur l'environnement

Un résumé et une évaluation de toutes les données concernant l'incidence sur l'environnement doivent être élaborés conformément aux lignes directrices établies par les autorités compétentes des États membres au sujet du format de tels résumés et évaluations. Le document doit comprendre une évaluation critique et détaillée de ces données dans la perspective des lignes directrices et des critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, en prêtant une attention particulière aux risques éventuels ou effectifs pour l'environnement et les espèces non ciblées ainsi qu'à l'importance, à la qualité et à la fiabilité de la base de données. Une attention particulière doit être accordée aux points suivants:

- la prédiction de la dissémination et du devenir dans l'environnement, ainsi que les durées correspondantes,
- l'identification des espèces et des populations non ciblées susceptibles d'être affectées, et l'ampleur estimée de leur exposition potentielle,
- la détermination des précautions nécessaires pour éviter ou réduire au minimum la contamination de l'environnement et protéger les espèces non ciblées.