

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B**

RÈGLEMENT (UE) N° 284/2013 DE LA COMMISSION

du 1^{er} mars 2013

établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 93 du 3.4.2013, p. 85)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Règlement (UE) 2015/1475 de la Commission du 27 août 2015	L 225	10	28.8.2015
► <u>M2</u>	Règlement (UE) 2022/1440 de la Commission du 31 août 2022	L 227	38	1.9.2022

Rectifié par:

► **C1** Rectificatif, JO L 304 du 24.11.2022, p. 97 (2022/1440)



RÈGLEMENT (UE) N° 284/2013 DE LA COMMISSION

du 1^{er} mars 2013

établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Article premier

Exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques

Les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques visées à l'article 8, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont énoncées à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Abrogation

Le règlement (UE) n° 545/2011 est abrogé.

Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 3

Mesures transitoires concernant les procédures relatives aux substances actives

En ce qui concerne les substances actives, le règlement (UE) n° 545/2011 continue de s'appliquer aux cas suivants:

- a) aux procédures d'approbation ou de modification de l'approbation d'une substance active engagées conformément à l'article 13 du règlement (CE) n° 1107/2009, pour lesquelles les dossiers établis conformément à l'article 8, paragraphes 1 et 2, dudit règlement ont été soumis le 31 décembre 2013 au plus tard;
- b) aux procédures de renouvellement de l'approbation d'une substance active engagées conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 1107/2009, pour lesquelles les dossiers complémentaires établis conformément à l'article 9 du règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission⁽¹⁾ ont été soumis le 31 décembre 2013 au plus tard.

Article 4

Mesures transitoires concernant les procédures relatives aux produits phytopharmaceutiques

1. Le règlement (UE) n° 545/2011 continue de s'appliquer en ce qui concerne les procédures d'autorisation de produits phytopharmaceutiques, telles que mentionnées à l'article 28 du règlement (CE) n° 1107/2009, à

⁽¹⁾ JO L 322 du 8.12.2010, p. 10.

▼B

condition que les demandes aient été introduites le 31 décembre 2015 au plus tard et que les produits phytopharmaceutiques contiennent au moins une substance active pour laquelle les dossiers ou les dossiers complémentaires ont été soumis conformément à l'article 3.

▼M1

Le règlement (UE) n° 545/2011 continue de s'appliquer en ce qui concerne les procédures de renouvellement des autorisations de produits phytopharmaceutiques engagées en vertu de l'article 43, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009 à la suite du renouvellement d'une substance active obtenu en vertu du règlement (UE) n° 1141/2010.

▼B

2. Par dérogation au paragraphe 1, à partir du 1^{er} janvier 2014, les demandeurs peuvent choisir d'appliquer les exigences en matière de données telles que fixées à l'annexe du présent règlement. Ce choix est communiqué par écrit au moment de l'introduction de la demande et est irrévocable.

*Article 5***Entrée en vigueur et date d'application**

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. Pour les procédures de renouvellement des approbations de substances actives qui arrivent à échéance le 1^{er} janvier 2016 ou plus tard, le présent règlement s'applique à partir de son entrée en vigueur.

Pour toutes les autres procédures, il s'applique à partir du 1^{er} janvier 2014.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

▼B

ANNEXE

▼M2

INTRODUCTION

Quelles informations fournir? Comment les recueillir et comment les présenter?

1. Aux fins de la présente annexe, on entend par:
 - 1) **«stabilité pendant le stockage»**: la capacité d'un produit phytopharmaceutique à conserver ses propriétés initiales et la teneur spécifiée pendant la période de stockage dans les conditions de stockage établies;
 - 2) **«efficacité»**: la capacité du produit phytopharmaceutique de produire un effet positif en ce qui concerne l'activité phytoprotectrice recherchée;
 - 3) **«efficacité»**: une mesure concernant l'effet général de l'application d'un produit phytopharmaceutique sur le système agricole dans lequel il est utilisé (y compris les effets positifs du traitement en ce qui concerne l'activité phytoprotectrice recherchée et les effets négatifs tels que le développement d'une résistance, la phytotoxicité ou la réduction du rendement qualitatif ou quantitatif);
 - 4) **«impureté pertinente»**: une impureté chimique préoccupante pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement;
 - 5) **«toxicité»**: le degré de lésion ou de dommage causé à un organisme par une toxine ou une substance toxique;
 - 6) **«toxine»**: une substance produite au sein de cellules ou d'organismes vivants capable de causer une lésion ou un dommage à un organisme vivant.

Les informations fournies doivent satisfaire aux conditions établies aux points 1.1 à 1.15.

- 1.1. Les informations doivent être suffisantes pour permettre l'évaluation de l'efficacité et des risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que le produit phytopharmaceutique peut comporter pour l'homme, y compris les groupes vulnérables, les animaux et l'environnement, et contenir au moins les informations et résultats des études visées dans la présente annexe.
- 1.2. Toute information, notamment toute donnée connue sur les effets potentiellement nocifs du produit phytopharmaceutique sur la santé humaine et animale ou sur les eaux souterraines, doit être incluse, ainsi que les effets cumulés et synergiques connus et prévus.
- 1.3. Toute information, notamment toute donnée connue sur les effets potentiellement inacceptables du produit phytopharmaceutique sur l'environnement, les végétaux et les produits végétaux, doit être incluse, ainsi que les effets cumulés et synergiques connus et prévus.
- 1.4. Les informations doivent comprendre toutes les données pertinentes de la documentation scientifique accessible, validée par la communauté scientifique, relative à la substance active, à ses métabolites pertinents et, le cas échéant, produits de dégradation ou de réaction, ainsi qu'aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active, et traitant des effets secondaires sur la santé humaine et animale, l'environnement et les espèces non ciblées. Il convient de fournir une synthèse de ces données.

▼ M2

- 1.5. Les informations doivent comprendre un rapport exhaustif et impartial des études menées ainsi que leur description complète. Il n'est pas nécessaire de fournir ces informations si une justification est fournie montrant que:
- a) la fourniture des informations n'est pas nécessaire du fait de la nature du produit phytopharmaceutique ou des utilisations qui en sont proposées, ou elle n'est pas nécessaire d'un point de vue scientifique; ou
 - b) la fourniture des informations est techniquement impossible.
- 1.6. Le cas échéant, les informations doivent être obtenues par l'application des méthodes d'essai énumérées dans la liste visée au point 6.

En l'absence de lignes directrices adéquates en matière d'essais, validées à l'échelon national ou international, il convient d'utiliser des lignes directrices acceptées par l'autorité compétente. Tout écart par rapport aux lignes directrices en matière d'essais doit être décrit et justifié.

- 1.7. Les informations doivent comprendre une description exhaustive des méthodes d'essai utilisées.
- 1.8. Le cas échéant, les informations doivent être obtenues dans le respect de la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- 1.9. Le cas échéant, les informations doivent inclure la liste des valeurs de référence du produit phytopharmaceutique s'il y a lieu.
- 1.10. Les informations doivent inclure la classification et l'étiquetage du produit phytosanitaire proposés, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, s'il y a lieu.
- 1.11. Les informations prévues dans le règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission ⁽³⁾ peuvent être demandées par les autorités compétentes en matière de coformulants. Avant de demander que des études supplémentaires soient réalisées, les autorités compétentes doivent évaluer toutes les informations disponibles fournies conformément aux autres actes législatifs de l'Union.
- 1.12. Les informations fournies pour le produit phytopharmaceutique et pour la substance active doivent être suffisantes pour:
- a) décider si le produit phytopharmaceutique doit, ou non, être autorisé;
 - b) fixer les conditions ou restrictions liées à toute autorisation;
 - c) permettre d'évaluer les risques à court et long terme pour les espèces, populations, communautés et processus non ciblés;

⁽¹⁾ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 1).

▼ M2

- d) définir les mesures de premiers soins adéquates ainsi que les mesures diagnostiques et thérapeutiques appropriées à prendre en cas d'empoisonnement chez l'homme;
 - e) permettre une évaluation des risques de l'exposition aiguë et chronique du consommateur, y compris, le cas échéant, une évaluation du risque cumulé découlant de l'exposition à plus d'une substance active;
 - f) permettre une estimation de l'exposition aiguë et chronique des opérateurs, des travailleurs, des résidents et de toute autre personne présente sur les lieux, y compris, le cas échéant, l'exposition cumulée à plus d'une substance active;
 - g) permettre une évaluation de la nature et de l'étendue des risques pour l'homme, les animaux (les espèces normalement nourries et détenues par l'homme ou les animaux producteurs de denrées alimentaires) et des risques pour d'autres espèces de vertébrés non ciblées;
 - h) prévoir la dispersion, le devenir et le comportement dans l'environnement, ainsi que les cinétiques associées;
 - i) identifier les espèces et populations non ciblées menacées en raison d'une exposition éventuelle;
 - j) permettre une évaluation de l'incidence du produit phytopharmaceutique sur les espèces non ciblées;
 - k) déterminer les mesures nécessaires pour réduire au maximum la contamination de l'environnement et l'incidence sur les espèces non ciblées;
 - l) classer le produit phytopharmaceutique en fonction du danger, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.
 - m) fixer les pictogrammes, les mentions d'avertissements et les mentions de danger et conseils de prudence appropriés pour la protection de la santé humaine, des espèces non ciblées et de l'environnement, à faire figurer sur l'étiquette.
- 1.13. S'il y a lieu, des essais doivent être mis au point et les données obtenues analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Des informations sur l'analyse statistique doivent être fournies de façon transparente.
- 1.14. Les calculs d'exposition doivent se référer aux méthodes scientifiques acceptées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, le cas échéant. L'utilisation de méthodes supplémentaires doit être justifiée.
- 1.15. Un résumé de toutes les données, informations et évaluations effectuées doit être fourni pour chaque section de la présente annexe. Ce résumé doit également comporter une évaluation détaillée et critique conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
2. Les exigences fixées dans la présente annexe correspondent aux données minimales à fournir. Les États membres peuvent fixer des exigences supplémentaires à l'échelon national pour faire face à des circonstances particulières, à des scénarios d'exposition particuliers et à des utilisations particulières autres que celles prises en considération pour l'approbation. Le demandeur accorde une attention particulière aux conditions environnementales, climatiques et agronomiques au moment où les essais sont mis en place, sous réserve de l'approbation par l'État membre dans lequel la demande a été présentée.

▼ M2

3. **Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)**
- 3.1. Les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés dans la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement, et sur la sécurité dans ces domaines.
- 3.2. Par dérogation au point 3.1, les essais et analyses requis au titre de la partie A, section 6, et de la partie B, section 6, peuvent être effectués par des services ou des organismes d'essai officiels ou officiellement reconnus qui satisfont au minimum aux exigences suivantes:
- a) ils ont à leur disposition un personnel scientifique et technique suffisant, ayant l'instruction, la formation, les connaissances techniques et l'expérience nécessaires pour assumer les fonctions qui leur sont assignées;
 - b) ils ont à leur disposition l'équipement approprié nécessaire pour une exécution correcte des essais et 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;
 - c) ils ont à leur disposition des champs d'essai appropriés et, si nécessaire, des serres, des chambres de croissance ou des locaux de stockage; ils veillent à ce que l'environnement dans lequel les essais sont réalisés ne fausse pas leurs résultats ou ne nuise pas à la précision demandée de la mesure;
 - d) ils mettent à la disposition de tout le personnel concerné les modes opératoires et les protocoles pour les essais;
 - e) ils fournissent, si l'autorité compétente le demande, avant le commencement d'un essai, des informations sur le lieu de celui-ci et les produits phytopharmaceutiques concernés;
 - f) ils veillent à ce que la qualité des travaux réalisés soit appropriée au type, à la gamme, au volume et à l'objectif de ces travaux;
 - g) ils tiennent des registres de l'ensemble des observations, des calculs et des données dérivées ainsi que des registres relatifs à l'étalonnage et ils conservent le rapport d'essai final aussi longtemps que le produit phytopharmaceutique concerné est autorisé dans un État membre.
- 3.3. Les services et organismes d'essai officiellement reconnus et, si les autorités compétentes l'exigent, les services et organismes officiels:
- a) communiquent à l'autorité nationale concernée l'ensemble des informations nécessaires pour prouver qu'ils sont à même de remplir les conditions énoncées au point 3.2;
 - b) permettent à tout moment les inspections que chaque État membre organise régulièrement sur son territoire afin de vérifier la conformité avec le point 3.2.

⁽¹⁾ Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO L 50 du 20.2.2004, p. 44).

▼ M2

- 3.4. Par dérogation au point 3.1:
- a) Pour les substances actives qui sont des micro-organismes, les essais et analyses effectués afin de recueillir des données sur les propriétés et 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 établies aux points 3.2 et 3.3.
 - b) Les études menées avant la mise en application du présent règlement, même si elles ne sont pas totalement conformes aux principes de BPL ou aux méthodes d'essai en vigueur, doivent être prises en considération pour l'évaluation si elles ont été menées conformément aux lignes directrices en matière d'essais internationales reconnues en vigueur au moment de la réalisation des études et/ou scientifiquement valables, ce qui évite de refaire des essais sur les animaux, notamment aux fins d'études de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction. Cette dérogation s'applique notamment aux études réalisées sur les espèces de vertébrés.

4. Matériel d'essai

- 4.1. En raison de l'influence que les impuretés et d'autres composants peuvent avoir sur le comportement toxicologique et écotoxicologique, une description détaillée (spécifications) du matériel d'essai utilisé doit être fournie pour chaque étude présentée. Les études doivent être réalisées avec le produit phytopharmaceutique devant être autorisé ou des principes de recoupement peuvent être appliqués, par exemple, l'utilisation d'une étude sur un produit phytopharmaceutique dont la composition est comparable ou équivalente. Une description détaillée de la composition doit être fournie.
- 4.2. Si les essais sont effectués à l'aide d'une substance radiomarquée, le marquage doit être situé sur un site (ou plusieurs si nécessaire) permettant l'analyse des voies du métabolisme et de la transformation ainsi que les études sur la dispersion de la substance active et de ses métabolites et produits de dégradation et de réaction.
- 4.3. Si une étude implique l'utilisation de doses différentes, la relation entre la dose et l'effet nocif doit être décrite.

5. Essais sur des animaux vertébrés

- 5.1. Les essais sur des animaux vertébrés ne peuvent être effectués qu'en cas d'absence d'autres méthodes validées. Les méthodes de remplacement comprennent les méthodes *in vitro* et *in silico*. Il convient également d'encourager les méthodes de réduction et de raffinement pour les essais *in vivo* afin de réduire au maximum le nombre d'animaux utilisés dans les essais.
- 5.2. Les principes de remplacement, réduction et raffinement de l'utilisation des animaux vertébrés doivent être pris en compte lors de l'élaboration des méthodes d'essais, notamment lorsque des méthodes appropriées et validées permettant de remplacer, réduire ou raffiner les essais sur les animaux deviennent disponibles.
- 5.3. La conception des études doit être mûrement réfléchie d'un point de vue éthique, et tenir compte de l'objectif de réduction, de raffinement et de remplacement des essais sur les animaux. En intégrant par exemple à une étude un ou plusieurs groupes de dosage ou une ou plusieurs heures de prélèvement de sang supplémentaires, il peut être possible d'éviter la réalisation d'une autre étude.
6. À des fins d'information et d'harmonisation, la liste des méthodes d'essai et les lignes directrices visées dans la présente annexe sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. Cette liste est mise à jour régulièrement.



PARTIE A

PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES CHIMIQUES

TABLE DES MATIÈRES

SECTION 1. Identité du produit phytopharmaceutique

- 1.1. Demandeur
- 1.2. Producteur du produit phytopharmaceutique et des substances actives
- 1.3. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour le produit phytopharmaceutique
- 1.4. Informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition du produit phytopharmaceutique
 - 1.4.1. Composition du produit phytopharmaceutique
 - 1.4.2. Informations sur les substances actives
 - 1.4.3. Informations sur les phytoprotecteurs, les synergistes et les coformulants
- 1.5. Type et code du produit phytopharmaceutique
- 1.6. Fonction

SECTION 2. Propriétés physiques chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique

- 2.1. Aspect
- 2.2. Propriétés explosives et oxydantes
- 2.3. Inflammabilité et autoéchauffement
- 2.4. Acidité/alcalinité et valeur du pH
- 2.5. Viscosité et tension superficielle
- 2.6. Densité relative et densité globale
- 2.7. Stabilité pendant le stockage et durée de conservation: incidence de la température sur les caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique
- 2.8. Caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique
 - 2.8.1. Mouillabilité
 - 2.8.2. Formation d'une mousse persistante
 - 2.8.3. Tenue en suspension, spontanéité et stabilité de la dispersion
 - 2.8.4. Degré de dissolution et stabilité de la dilution
 - 2.8.5. Distribution granulométrique, teneur en poussières, usure et stabilité mécanique
 - 2.8.5.1. Distribution granulométrique
 - 2.8.5.2. Teneur en poussières
 - 2.8.5.3. Usure
 - 2.8.5.4. Dureté et intégrité
 - 2.8.6. Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion
 - 2.8.7. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières
- 2.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les produits phytopharmaceutiques avec lesquels son usage sera autorisé

▼B

2.10. Adhérence et répartition sur semences

2.11. Autres études

SECTION 3. Données relatives à l'application

3.1. Domaine d'utilisation envisagé

3.2. Effets sur les organismes nuisibles

3.3. Modalités de l'utilisation prévue

3.4. Taux d'application et concentration de la substance active

3.5. Méthode d'application

3.6. Nombre et calendrier des applications et durée de la protection

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

3.8. Instructions d'emploi proposées

SECTION 4. Informations complémentaires sur le produit phytopharmaceutique

4.1. Intervalles de sécurité et autres précautions pour protéger les humains, les animaux et l'environnement

4.2. Méthodes et précautions recommandées

4.3. Mesures d'urgence en cas d'accident

4.4. Emballage, compatibilité du produit phytopharmaceutique avec les matériaux d'emballage proposés

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

4.5.1. Procédures de neutralisation

4.5.2. Incinération contrôlée

SECTION 5. Méthodes d'analyse

Introduction

5.1. Méthodes utilisées pour la production des données préalables à l'autorisation

5.1.1. Méthodes d'analyse du produit phytopharmaceutique

5.1.2. Méthodes de détermination des résidus

5.2. Méthodes de contrôle et de surveillance postérieures à l'autorisation

SECTION 6. Données relatives à l'efficacité

Introduction

6.1. Essais préliminaires

6.2. Essais d'efficacité

6.3. Informations concernant l'apparition, ou la possible apparition, d'une résistance

6.4. Effets nocifs sur les cultures traitées

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

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

6.4.3. Effets sur la qualité des végétaux ou des produits végétaux

6.4.4. Effets sur les processus de transformation

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

6.5. Observations sur d'autres effets secondaires indésirables ou non recherchés

▼B

- 6.5.1. Incidence sur les cultures suivantes
- 6.5.2. Incidence sur d'autres végétaux, y compris les cultures limitrophes
- 6.5.3. Effets sur les organismes utiles et autres organismes non ciblés

SECTION 7. Études toxicologiques

Introduction

- 7.1. Toxicité aiguë
 - 7.1.1. Toxicité orale
 - 7.1.2. Toxicité cutanée
 - 7.1.3. Toxicité par inhalation
 - 7.1.4. Irritation cutanée
 - 7.1.5. Irritation oculaire
 - 7.1.6. Sensibilisation cutanée
 - 7.1.7. Études complémentaires sur le produit phytopharmaceutique
 - 7.1.8. Études complémentaires sur les combinaisons de produits phytopharmaceutiques
- 7.2. Données relatives à l'exposition
 - 7.2.1. Exposition de l'opérateur
 - 7.2.1.1. Estimation de l'exposition de l'opérateur
 - 7.2.1.2. Mesure de l'exposition de l'opérateur
 - 7.2.2. Exposition des personnes présentes et des résidents
 - 7.2.2.1. Estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents
 - 7.2.2.2. Mesure de l'exposition des personnes présentes et des résidents
 - 7.2.3. Exposition des travailleurs
 - 7.2.3.1. Estimation de l'exposition des travailleurs
 - 7.2.3.2. Mesure de l'exposition des travailleurs
- 7.3. Absorption cutanée
- 7.4. Données toxicologiques disponibles relatives aux coformulants

SECTION 8. Résidus dans ou sur les produits, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités**SECTION 9. Devenir et comportement dans l'environnement**

Introduction

- 9.1. Devenir et comportement dans le sol
 - 9.1.1. Taux de dégradation dans le sol
 - 9.1.1.1. Études de laboratoire
 - 9.1.1.2. Études au champ
 - 9.1.1.2.1. Études sur la dissipation dans le sol
 - 9.1.1.2.2. Études sur l'accumulation dans le sol
 - 9.1.2. Mobilité dans le sol
 - 9.1.2.1. Études de laboratoire
 - 9.1.2.2. Études lysimétriques
 - 9.1.2.3. Études de lixiviation au champ
 - 9.1.3. Estimation des concentrations dans le sol
- 9.2. Devenir et comportement dans l'eau et les sédiments

▼B

- 9.2.1. Minéralisation aérobie dans les eaux de surface
- 9.2.2. Étude en système eau-sédiment
- 9.2.3. Étude en système eau-sédiment irradié
- 9.2.4. Estimation des concentrations dans les eaux souterraines
 - 9.2.4.1. Calcul des concentrations dans les eaux souterraines
 - 9.2.4.2. Essais au champ supplémentaires
- 9.2.5. Estimation des concentrations dans les eaux de surface et les sédiments
- 9.3. Devenir et comportement dans l'air
 - 9.3.1. Voie et taux de dégradation dans l'air et transport atmosphérique
- 9.4. Estimation des concentrations pour d'autres voies d'exposition

SECTION 10. Études écotoxicologiques

Introduction

- 10.1. Effets sur les oiseaux et les autres vertébrés terrestres
 - 10.1.1. Effets sur les oiseaux
 - 10.1.1.1. Toxicité orale aiguë pour les oiseaux
 - 10.1.1.2. Données de niveau supérieur sur les oiseaux
 - 10.1.2. Effets sur les vertébrés terrestres autres que les oiseaux
 - 10.1.2.1. Toxicité orale aiguë chez les mammifères
 - 10.1.2.2. Données de niveau supérieur sur les mammifères
 - 10.1.3. Effets sur les autres vertébrés terrestres sauvages (reptiles et amphibiens)
- 10.2. Effets sur les organismes aquatiques
 - 10.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons, les invertébrés aquatiques ou effets sur les algues et les macrophytes aquatiques
 - 10.2.2. Études à long terme et études de toxicité chronique complémentaires sur les poissons, les invertébrés aquatiques et les organismes vivant dans les sédiments
 - 10.2.3. Autres essais sur les organismes aquatiques
- 10.3. Effets sur les arthropodes
 - 10.3.1. Effets sur les abeilles
 - 10.3.1.1. Toxicité aiguë pour les abeilles
 - 10.3.1.1.1. Toxicité orale aiguë
 - 10.3.1.1.2. Toxicité aiguë par contact
 - 10.3.1.2. Toxicité chronique pour les abeilles
 - 10.3.1.3. Effets sur le développement des abeilles mellifères et sur les autres stades de la vie des abeilles mellifères
 - 10.3.1.4. Effets sublétaux
 - 10.3.1.5. Essais en cage et en tunnel
 - 10.3.1.6. Essais au champ avec des abeilles mellifères
 - 10.3.2. Effets sur les arthropodes non ciblés autres que les abeilles
 - 10.3.2.1. Essais en laboratoire standard pour les arthropodes non ciblés
 - 10.3.2.2. Essais en laboratoire à grande échelle, études des résidus vieillis avec des arthropodes non ciblés

▼B

- 10.3.2.3. Études en conditions semi-naturelles avec des arthropodes non ciblés
- 10.3.2.4. Études au champ avec des arthropodes non ciblés
- 10.3.2.5. Autres voies d'exposition des arthropodes non ciblés
- 10.4. Effets sur la mésafaune et la macrofaune non ciblées du sol
 - 10.4.1. Vers de terre
 - 10.4.1.1. Vers de terre – effets sublétaux
 - 10.4.1.2. Vers de terre – études au champ
 - 10.4.2. Effets sur la mésafaune et la macrofaune non ciblées du sol (autres que vers de terre)
 - 10.4.2.1. Essais au niveau de l'espèce
 - 10.4.2.2. Essais de niveau supérieur
- 10.5. Effets sur la transformation de l'azote dans le sol
- 10.6. Effets sur les végétaux supérieurs terrestres non ciblés
 - 10.6.1. Résumé des données du dépistage
 - 10.6.2. Essais sur des végétaux non ciblés
 - 10.6.3. Études en laboratoire à grande échelle sur des végétaux non ciblés
 - 10.6.4. Études en conditions semi-naturelles et études au champ sur des végétaux non ciblés
- 10.7. Effets sur d'autres organismes terrestres (flore et faune)
- 10.8. Données de surveillance

*SECTION 11. Données bibliographiques**SECTION 12. Classification et étiquetage**SECTION 1**Identité du produit phytopharmaceutique*

Les informations fournies doivent être suffisantes pour identifier précisément le produit phytopharmaceutique et en définir la spécification et la nature.

1.1. Demandeur

Indiquer le nom et l'adresse du demandeur, ainsi que le nom, la qualité, le numéro de téléphone, l'adresse électronique et le numéro de télécopieur d'une personne de contact.

1.2. Producteur du produit phytopharmaceutique et des substances actives

Le nom et l'adresse du producteur du produit phytopharmaceutique et de chaque substance active contenue dans celui-ci doivent être fournis, tout comme le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle le produit phytopharmaceutique et la substance active sont produites. Indiquer également une personne de contact (nom, numéro de téléphone, adresse électronique et numéro de télécopieur).

Si la substance active provient d'un producteur dont les données visées dans le règlement (UE) n° 283/2013 n'ont pas déjà été communiquées, des données répondant à ces exigences doivent être fournies pour que soit établie l'équivalence de la substance active.

▼B**1.3. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au producteur pour le produit phytopharmaceutique**

Tous les noms commerciaux, anciens et actuels, ainsi que les noms commerciaux proposés et les numéros de code de développement du produit phytopharmaceutique doivent être fournis. Si les noms commerciaux et numéros de code mentionnés s'appliquent à des produits phytopharmaceutiques similaires mais différents, une information complète concernant ces différences doit être fournie. Le nom commercial proposé ne doit pas prêter à confusion avec le nom commercial de produits phytopharmaceutiques déjà autorisés. Chaque numéro de code doit être spécifique à un produit phytopharmaceutique unique.

1.4. Informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition du produit phytopharmaceutique**1.4.1. Composition du produit phytopharmaceutique**

Pour les produits phytopharmaceutiques, les informations suivantes doivent être fournies:

- la teneur en substances actives techniques (basée sur la pureté minimale spécifiée) et la teneur déclarée en substances actives pures ainsi que, s'il y a lieu, la teneur correspondante en variantes des substances actives (comme les sels et les esters),
- la teneur en phytoprotecteurs, en synergistes et en coformulants,
- la teneur maximale en impuretés pertinentes, le cas échéant.

En plus de la teneur totale en substance active, pour les produits phytopharmaceutiques à libération lente ou contrôlée (tels que les suspensions en capsule, SC), la teneur en substance active libre (non encapsulée) et en substance active encapsulée, ainsi que le taux de libération, doivent être fournis. Lorsque c'est possible, les méthodes appropriées de la Commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides (CIMAP) doivent être utilisées. Si une autre méthode est utilisée, cela doit être justifié par le demandeur et une description détaillée de la méthodologie adoptée doit être fournie.

La concentration de chaque substance active doit être exprimée de la façon suivante:

- pour les solides, les aérosols, les liquides volatils (point d'ébullition maximal 50 °C) ou les liquides visqueux (limite inférieure 1 Pa.s à 20 °C), en % p/p et g/kg,
- pour les autres formulations liquides ou en gel, en % p/p et g/l,
- pour les gaz, en % v/v et en % p/p.

1.4.2. Informations sur les substances actives

Pour les substances actives, indiquer le nom commun de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ou le nom commun ISO proposé ainsi que le numéro CIMAP et, s'il existe, le numéro de la Commission européenne (CE). Le cas échéant, indiquer le sel, l'ester, l'anion ou le cation présent.

▼B1.4.3. *Informations sur les phytoprotecteurs, les synergistes et les coformulants*

Les phytoprotecteurs, les synergistes et les coformulants doivent, dans la mesure du possible, être identifiés par leur dénomination chimique précisée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ou, si elle ne figure pas dans ce règlement, la dénomination utilisée dans la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) et des *Chemical Abstracts* (CA). Leur formule développée doit être fournie. Pour chaque composant des phytoprotecteurs, des synergistes et des coformulants, indiquer, s'ils existent, le numéro CE et le numéro du Chemical Abstracts Service (CAS). Pour les coformulants qui sont des mélanges, indiquer la composition. Si l'information fournie ne permet pas d'identifier parfaitement le phytoprotecteur, le synergiste ou le coformulant, des spécifications appropriées doivent être fournies. S'il existe, le nom commercial doit également être fourni. Les fiches de données de sécurité visées à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾ doivent être fournies. Elles doivent être actualisées et conformes aux autres actes législatifs de l'Union.

Pour les coformulants, préciser la fonction parmi les suivantes:

- a) adhésif;
- b) agent antimoussant;
- c) antigel;
- d) liant;
- e) tampon;
- f) agent porteur;
- g) déodorant;
- h) agent dispersant;
- i) teinture;
- j) émétique;
- k) émulsifiant;
- l) engrais;
- m) conservateur;
- n) agent odorant;
- o) parfum;
- p) agent d'appétence;
- q) répulsif;
- r) solvant;
- s) stabilisant;
- t) épaississant;
- u) agent mouillant;
- v) autre (à spécifier par le demandeur).

Il convient de fournir une description du processus de formulation.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

▼B**1.5. Type et code du produit phytopharmaceutique**

Le type et le code du produit phytopharmaceutique doivent être établis d'après la dernière édition du «Manuel sur l'élaboration et l'utilisation des spécifications de la FAO et de l'OMS pour les pesticides» rédigé par le comité mixte FAO/OMS sur les spécifications des pesticides.

Lorsqu'un produit phytopharmaceutique n'est pas défini précisément dans cette publication, il y a lieu de fournir une description complète de la nature et de l'état physiques du produit phytopharmaceutique ainsi qu'une proposition de description convenable du type de produit phytopharmaceutique et une proposition de définition correspondante.

1.6. Fonction

Préciser la fonction parmi les suivantes:

- a) acaricide;
- b) bactéricide;
- c) fongicide;
- d) herbicide;
- e) insecticide;
- f) molluscicide;
- g) nématicide;
- h) régulateur de croissance végétale;
- i) répulsif;
- j) rodenticide;
- k) sémi chimique;
- l) taupicide;
- m) virucide;
- n) autre (à spécifier par le demandeur).

SECTION 2***Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique***

Il y a lieu d'indiquer dans quelle mesure les produits phytopharmaceutiques faisant l'objet de la demande d'autorisation respectent les spécifications correspondantes de la FAO/OMS. Tout écart par rapport à ces spécifications doit être décrit en détail et justifié par le demandeur.

2.1. Aspect

Une description de la couleur et de l'état physique du produit phytopharmaceutique doit être fournie.

2.2. Propriétés explosives et oxydantes

Les propriétés explosives et oxydantes des produits phytopharmaceutiques doivent être déterminées et indiquées. Une estimation théorique fondée sur la structure est acceptée si elle satisfait aux critères établis à l'appendice 6 des *Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses – Manuel d'épreuves et de critères* ⁽¹⁾ des Nations unies.

⁽¹⁾ Nations unies, New York et Genève, 2009, publication ISBN 978-92-1-239123-6.

▼B**2.3. Inflammabilité et autoéchauffement**

Le point d'éclair des liquides contenant des solvants inflammables doit être déterminé et indiqué. L'inflammabilité des produits phytopharmaceutiques solides et des gaz doit être déterminée et indiquée. Une estimation théorique fondée sur la structure est acceptée si elle satisfait aux critères établis à l'appendice 6 des *Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses – Manuel d'épreuves et de critères* des Nations unies.

L'autoéchauffement doit être déterminé et indiqué.

2.4. Acidité/alcalinité et valeur du pH

Dans le cas de produits phytopharmaceutiques aqueux, le pH du produit phytopharmaceutique non dilué doit être déterminé et indiqué.

Dans le cas de produits phytopharmaceutiques solides et liquides non aqueux devant être appliqués sous forme de dilutions aqueuses, le pH d'une dilution à 1 % du produit phytopharmaceutique doit être déterminé et indiqué.

Dans le cas de produits phytopharmaceutiques acides (pH < 4) ou alcalins (pH > 10), l'acidité ou l'alcalinité doit être déterminée et indiquée.

2.5. Viscosité et tension superficielle

Pour les formulations liquides, la viscosité doit être déterminée pour deux taux de cisaillement à 20 °C et à 40 °C et indiquées, de même que les conditions de l'essai. La tension superficielle doit être déterminée à la concentration la plus élevée.

Pour les produits phytopharmaceutiques liquides contenant au moins 10 % d'hydrocarbures et dont la viscosité cinématique est inférieure à $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sec}$ à 40 °C, la tension superficielle de la formulation non diluée à 25 °C doit être déterminée et indiquée.

2.6. Densité relative et densité globale

La densité relative des produits phytopharmaceutiques liquides doit être déterminée et indiquée.

La densité globale (aérée et tassée) des produits phytopharmaceutiques sous forme de poudres ou de granulés doit être déterminée et indiquée.

2.7. Stabilité pendant le stockage et durée de conservation: incidence de la température sur les caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique

La stabilité du produit phytopharmaceutique après un vieillissement accéléré pendant 14 jours à 54 °C doit être déterminée et indiquée. Les données obtenues avec d'autres combinaisons temps-température (par exemple, 8 semaines à 40 °C, 12 semaines à 35 °C ou 18 semaines à 30 °C) peuvent être fournies comme données sur le vieillissement accéléré. La réalisation de cet essai dans un emballage constitué du même matériau que l'emballage commercial doit être envisagée.

Si la teneur en substance active a diminué de plus de 5 % par rapport à sa valeur initiale après l'essai de stabilité à la chaleur, les informations sur les produits de dégradation doivent être fournies.

▼B

Pour les produits phytopharmaceutiques liquides, l'effet des basses températures sur la stabilité doit être déterminé et indiqué.

La durée de conservation du produit phytopharmaceutique à température ambiante doit être déterminée et indiquée. Si elle est inférieure à deux ans, il y a lieu d'indiquer cette durée en mois, en donnant les spécifications de température appropriées. L'essai de stabilité à la température ambiante doit être effectué dans un emballage constitué du même matériau que l'emballage commercial. S'il y a lieu, les données sur la teneur en impuretés pertinentes, avant et après stockage, doivent être fournies.

2.8. Caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique

Les caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique doivent être déterminées et indiquées pour les concentrations appropriées.

2.8.1. Mouillabilité

La mouillabilité des produits phytopharmaceutiques solides utilisés sous forme diluée doit être déterminée et indiquée.

2.8.2. Formation d'une mousse persistante

La persistance de mousse des produits phytopharmaceutiques destinés à être dilués dans l'eau doit être déterminée et indiquée.

2.8.3. Tenue en suspension, spontanéité et stabilité de la dispersion

La tenue en suspension et la spontanéité de la dispersion des produits hydrodispersibles doit être déterminée et indiquée.

La stabilité de la dispersion des produits phytopharmaceutiques tels que les suspo-émulsions (SE) aqueuses, les suspensions huileuses concentrées (SH) ou les granulés émulsifiables (GE) doit être déterminée et indiquée.

2.8.4. Degré de dissolution et stabilité de la dilution

Le degré de dissolution et la stabilité de la dilution des produits hydrosolubles doivent être déterminés et indiqués.

2.8.5. Distribution granulométrique, teneur en poussières, usure et stabilité mécanique**2.8.5.1. Distribution granulométrique**

Dans le cas des produits hydrodispersibles, un test du tamis humide doit être effectué et consigné.

Pour les poudres et les suspensions concentrées, la distribution granulométrique des particules doit être déterminée et indiquée.

La granulométrie nominale des granulés doit être établie et consignée.

2.8.5.2. Teneur en poussières

La teneur en poussières des produits phytopharmaceutiques granulés doit être déterminée et indiquée.

Si les résultats sont > 1 % p/p de poussières, la taille particulière des poussières générées doit être déterminée et indiquée.

▼B

- 2.8.5.3. **Usure**
Les caractéristiques d'usure des granulés et pastilles emballés en vrac doivent être déterminées et indiquées.
- 2.8.5.4. **Dureté et intégrité**
La dureté et l'intégrité des pastilles doivent être déterminées et indiquées.
- 2.8.6. **Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion**
La faculté d'émulsification, la stabilité de l'émulsion et la faculté de réémulsification des produits phytopharmaceutiques présents sous forme d'émulsions dans le réservoir du pulvérisateur doivent être déterminées et indiquées.
- 2.8.7. **Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières**
Les caractéristiques suivantes doivent être déterminées et indiquées:
- la faculté d'écoulement des produits phytopharmaceutiques granulés,
 - la faculté de déversement des suspensions,
 - la faculté de transformation en poussières des poudres pour poudrage après un vieillissement accéléré conformément au point 2.7.
- 2.9. **Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les produits phytopharmaceutiques avec lesquels son usage doit être autorisé**
La compatibilité physique et chimique des mélanges extemporanés recommandés doit être déterminée et décrite. Toute incompatibilité connue doit être indiquée.
- 2.10. **Adhérence et répartition sur semences**
Lorsque les produits phytopharmaceutiques sont destinés au traitement des semences, la répartition et l'adhérence doivent être étudiées et indiquées.
- 2.11. **Autres études**
Réaliser les études complémentaires nécessaires pour classer le produit phytopharmaceutique en fonction du danger conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

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

Les données relatives à l'application doivent être communiquées et correspondre aux bonnes pratiques en matière de phytopharmacie.

- 3.1. **Domaine d'utilisation envisagé**
Les domaines d'utilisation, actuels et proposés, doivent être précisés parmi les suivants:
- a) utilisation au champ (agriculture, horticulture, sylviculture et viticulture, cultures protégées, jardins publics, désherbage des terres non cultivées, etc.);
 - b) jardinage;

▼B

- c) plantes d'intérieur;
- d) stockage de produits végétaux;
- e) autre (à spécifier par le demandeur).

3.2. Effets sur les organismes nuisibles

Il y a lieu d'indiquer la nature des effets sur les organismes nuisibles:

- a) action par contact;
- b) action par ingestion;
- c) action par inhalation;
- d) action fongitoxique;
- e) action fongistatique;
- f) déshydratant;
- g) inhibiteur de la reproduction;
- h) autre (à spécifier par le demandeur).

De plus, il doit être précisé si le produit phytopharmaceutique est systémique ou non dans les végétaux.

3.3. Modalités de l'utilisation prévue

Les modalités de l'utilisation prévue doivent être indiquées et inclure, s'il y a lieu, les informations suivantes:

- les effets obtenus, par exemple, inhibition de la germination, retardement de la maturation, inhibition de la croissance de la tige, amélioration de la fertilité,
- les types d'organismes nuisibles combattus,
- les végétaux ou les produits végétaux à protéger.

3.4. Taux d'application et concentration de la substance active

Pour chaque méthode d'application et chaque usage, indiquer le taux d'application par unité traitée (ha, m², m³), en grammes, kilogrammes, millilitres ou litres de produit phytopharmaceutique et en grammes ou kilogrammes de substance active.

Les taux d'application doivent être exprimés dans l'unité appropriée parmi les suivantes:

- g, kg, ml ou L par ha,
- kg ou L par m³,
- g, kg, ml ou L par tonne.

Pour une utilisation sur des cultures protégées et en jardinage, les taux doivent être exprimés dans l'une des unités suivantes:

- g, kg, ml ou L par 100 m²,
- g, kg, ml ou L par m³.

La teneur en substance active doit être exprimée dans l'unité appropriée parmi les suivantes:

▼B

— g ou ml par L,

— g ou ml par kg.

3.5. Méthode d'application

Il y a lieu de décrire in extenso la méthode d'application proposée, 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.

3.6. Nombre et calendrier des applications et durée de la protection

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

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

3.7. 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 la plantation des cultures suivantes, délais nécessaires pour prévenir des effets phytotoxiques sur les cultures suivantes, découlant des données fournies en application du point 6.5.1.

Indiquer les limitations éventuelles quant au choix des cultures suivantes.

3.8. Instructions d'emploi proposées

Fournir le mode d'emploi proposé du produit phytopharmaceutique, à imprimer sur les étiquettes et les notices.

*SECTION 4**Informations complémentaires sur le produit phytopharmaceutique***4.1. Intervalles de sécurité et autres précautions visant à protéger les humains, les animaux et l'environnement**

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

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 maximum la présence de résidus dans ou sur les récoltes, les végétaux et les produits végétaux ou dans des espaces ou des emplacements traités, en vue de protéger les humains, les animaux et l'environnement. Il s'agit par exemple:

a) du délai d'attente avant récolte (en jours) pour chaque culture concernée;

b) du délai de retour (en jours) du bétail dans les zones de pâturage;

▼B

- c) du délai de retour (en heures ou en jours) des humains dans les cultures, les bâtiments ou les espaces traités;
- d) du délai de rétention (en jours) pour les aliments pour animaux et les utilisations postérieures à la récolte;
- e) du délai d'attente (en jours) entre l'application et la manutention des produits traités;
- f) le délai d'attente (en jours) entre la dernière application et l'ensemencement ou la plantation des cultures suivantes.

Si nécessaire, compte tenu des résultats des essais, des informations sur les conditions agronomiques, phytosanitaires ou environnementales particulières dans lesquelles le produit phytopharmaceutique peut ou ne peut pas être utilisé doivent être fournies.

4.2. Méthodes et précautions recommandées

Le demandeur mentionne les méthodes et les précautions recommandées concernant le nettoyage et le lavage des machines et des équipements de protection, les procédures de manutention détaillées pour le stockage des produits phytopharmaceutiques, à l'échelle du magasin comme de l'utilisateur, ainsi que pour leur transport et en cas d'incendie. L'efficacité des procédures de nettoyage doit être décrite de manière détaillée. Lorsqu'elles existent, les informations relatives aux produits de combustion doivent être fournies. Les risques probables ainsi que les méthodes et les procédures à mettre en œuvre en vue de réduire au maximum les dangers doivent être indiqués. Il y a également lieu d'indiquer les procédures à observer en vue de prévenir ou de réduire au maximum la formation de déchets ou tout phénomène de rémanence.

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).

4.3. 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:

- a) la contention des fuites;
- b) la décontamination des terrains, des véhicules et des bâtiments;
- c) l'élimination des emballages endommagés, des absorbants et autres matériaux;
- d) la protection du personnel d'intervention et des résidents, y compris les personnes présentes;
- e) les mesures de premiers secours.

4.4. Emballage, compatibilité du produit phytopharmaceutique avec les matériaux d'emballage proposés

Décrire et spécifier l'emballage à utiliser de manière exhaustive en précisant les matériaux utilisés, le mode de fabrication (par exemple, extrusion, soudage), la taille et la capacité, l'épaisseur de l'enveloppe, la taille de l'ouverture, le type de fermeture et de scellement. L'emballage doit être conçu de manière à limiter autant que possible l'exposition des opérateurs et de l'environnement.

Tous les emballages utilisés doivent respecter la législation pertinente de l'Union relative au transport et à la manutention sans danger.

▼B**4.5. 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 (à l'échelle de l'utilisateur) et les grandes quantités (à l'échelle 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 efficaces sur le plan des coûts et les plus réalisables.

4.5.1. Procédures de neutralisation

Lorsque des procédures de neutralisation (par exemple par réaction avec d'autres substances pour former des composants moins toxiques) peuvent être appliquées en cas de fuites accidentelles, elles doivent être décrites. Les produits obtenus après neutralisation doivent être évalués d'un point de vue pratique ou théorique et décrits.

4.5.2. Incinération contrôlée

Les substances actives chimiques ainsi que les produits phytopharmaceutiques contenant ces substances, les matériaux contaminés ou les emballages contaminés doivent être éliminés par incinération contrôlée dans un incinérateur autorisé, conformément aux critères établis dans la directive 94/67/CE du Conseil ⁽¹⁾.

Si l'incinération contrôlée n'est pas la méthode d'élimination privilégiée, des informations complètes sur la méthode d'élimination sûre utilisée doivent être fournies. Fournir des données sur ces méthodes afin d'établir leur efficacité et leur sécurité.

SECTION 5**Méthodes d'analyse****Introduction**

Les dispositions de la présente section portent sur les méthodes d'analyse utilisées pour la production des données préalables à l'autorisation et sur les méthodes exigées pour le contrôle et la surveillance postérieurs à l'autorisation.

Une description des méthodes d'analyse contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement, au matériel ainsi qu'aux conditions d'application doit être fournie.

Les éléments suivants doivent être fournis sur demande:

- a) des étalons pour l'analyse de la substance active purifiée et du produit phytopharmaceutique;
- b) des échantillons de la substance active fabriquée;
- c) des étalons pour l'analyse des métabolites pertinents et de tous les autres composants figurant dans toutes les définitions de résidus à des fins de surveillance;
- d) des échantillons des substances de référence pour les impuretés pertinentes.

De plus, il convient, si possible, de commercialiser les étalons mentionnés aux points a) et c) et d'indiquer, sur demande, le nom de la société distributrice.

⁽¹⁾ JO L 365 du 31.12.1994, p. 34.

▼B**5.1. Méthodes utilisées pour la production des données préalables à l'autorisation****5.1.1. Méthodes d'analyse du produit phytopharmaceutique**

Il y a lieu de présenter, et de décrire de manière exhaustive, les méthodes qui permettent de doser:

- a) la substance active et/ou la variante dans le produit phytopharmaceutique;
- b) les impuretés pertinentes décelées dans le matériel technique ou pouvant se former au cours de la fabrication du produit phytopharmaceutique ou résulter de la dégradation du produit phytopharmaceutique pendant le stockage;
- c) les coformulants ou les composants de coformulants pertinents, lorsque les autorités nationales compétentes le demandent.

Lorsqu'un produit phytopharmaceutique contient plus d'une substance active et/ou d'une variante, une méthode permettant de doser chacune d'elles en présence des autres doit être présentée. Si aucune méthode combinée n'est proposée, il y a lieu d'en fournir la justification technique.

L'applicabilité des méthodes de la CIMAP doit être évaluée et consignée. Dans le cas de l'utilisation d'une méthode CIMAP, il n'est pas nécessaire de fournir d'autres données de validation, mais il convient, le cas échéant, de soumettre un échantillon de chromatogrammes.

La spécificité des méthodes doit être déterminée et indiquée. Il y a lieu, en outre, de déterminer l'ampleur de l'interférence des autres substances (par exemple, impuretés ou coformulants) présentes dans le produit phytopharmaceutique.

La linéarité des méthodes doit être établie et consignée. 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 à analyser concernées. Il y a lieu d'effectuer soit une double mesure d'au moins trois concentrations différentes, soit une mesure simple d'au moins cinq concentrations. Il convient d'indiquer l'équation de la courbe d'étalonnage ainsi que le coefficient de corrélation, et de fournir une courbe étalon type. L'utilisation d'une réponse non linéaire doit être justifiée par le demandeur.

La précision (répétabilité) des méthodes doit être démontrée et communiquée. Il y a lieu d'effectuer au moins cinq déterminations d'échantillon identiques et de consigner la moyenne, l'écart type relatif et le nombre de déterminations. Il y a lieu de déterminer l'exactitude des méthodes sur au moins deux échantillons représentatifs à des niveaux adaptés aux spécifications du matériel. Il y a lieu d'indiquer la moyenne et l'écart type relatif des récupérations.

Pour les impuretés pertinentes et, le cas échéant, pour les coformulants pertinents, la limite de quantification (LQ) doit être déterminée et indiquée pour une concentration de la substance recherchée ayant une signification d'un point de vue toxicologique ou environnemental ou pour la concentration se formant pendant le stockage du produit, s'il y a lieu.

5.1.2. Méthodes de détermination des résidus

Il convient de présenter et d'accompagner d'une description complète les méthodes de détermination des résidus non marqués isotopiquement dans toutes les parties du dossier, ainsi qu'il est précisé aux points suivants:

▼B

- a) dans les sols, l'eau, les sédiments, l'air et toute autre matrice utilisés à l'appui des études sur le devenir dans l'environnement;
- b) dans les sols, l'eau et toute autre matrice utilisés à l'appui des études d'efficacité;
- c) dans les aliments pour animaux, les liquides et les tissus organiques, l'air et toute autre matrice utilisés à l'appui des études de toxicologie;
- d) dans les liquides organiques, l'air et toute autre matrice utilisés à l'appui des études sur l'exposition des opérateurs, des travailleurs, des résidents et des personnes présentes;
- e) dans ou sur les végétaux, les produits végétaux, les denrées alimentaires transformées, les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale, les aliments pour animaux et toute autre matrice utilisés à l'appui des études sur les résidus;
- f) dans les sols, l'eau, les sédiments, les aliments pour animaux et toute autre matrice utilisés à l'appui des études d'écotoxicologie;
- g) dans l'eau, les solutions tampons, les solvants organiques et toute autre matrice utilisés dans le cadre des essais relatifs aux propriétés physiques et chimiques.

La spécificité des méthodes doit être déterminée et indiquée. Il convient, le cas échéant, d'indiquer les méthodes de confirmation validées.

La linéarité, la possibilité de récupération et la précision (répétabilité) des méthodes doivent être déterminées et indiquées.

Les données doivent être obtenues à la LQ et soit pour les niveaux de résidus probables, soit à dix fois la LQ. Il convient de déterminer et d'indiquer la LQ pour chaque composant compris dans la définition du résidu.

5.2. **Méthodes de contrôle et de surveillance postérieures à l'autorisation**

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination de la substance active et des impuretés pertinentes dans le produit phytopharmaceutique doivent être présentées, sauf si le demandeur démontre que les méthodes déjà présentées en application des dispositions établies au point 5.1.1 peuvent être appliquées.

Les dispositions établies au point 5.1.1 s'appliquent.

Il convient de donner une description exhaustive des méthodes utilisées pour la détermination des résidus:

- dans ou sur les végétaux, les produits végétaux, les denrées alimentaires transformées, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale ou animale,

▼B

- dans les liquides et les tissus organiques,
- dans les sols,
- dans l'eau,
- dans l'air, sauf si le demandeur démontre que l'exposition des opérateurs, des travailleurs, des résidents ou des personnes présentes est négligeable.

Le demandeur peut être exempté de ces exigences s'il démontre que les méthodes présentées en application des dispositions de l'annexe, partie A, point 4.2, du règlement (UE) n° 283/2013 peuvent être appliquées.

La spécificité des méthodes doit permettre la détermination de tous les composants compris dans la définition du résidu à des fins de surveillance. Il convient, le cas échéant, d'indiquer les méthodes de confirmation validées.

La linéarité, la possibilité de récupération et la précision (répétabilité) des méthodes doivent être déterminées et indiquées.

Les données doivent être obtenues à la LQ et soit pour les niveaux de résidus probables, soit à dix fois la LQ. Il convient de déterminer et d'indiquer la LQ pour chaque composant compris dans la définition du résidu à des fins de surveillance.

Pour les résidus dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale ainsi que les résidus dans l'eau potable, il convient de déterminer la reproductibilité de la méthode au moyen d'une validation de laboratoire indépendante et de l'indiquer.

SECTION 6

Données relatives à l'efficacité

Introduction

1. Les données fournies doivent être suffisantes pour permettre une évaluation du produit phytopharmaceutique. Il doit être possible d'évaluer la nature et l'ampleur des avantages que procure l'utilisation du produit phytopharmaceutique, par comparaison à un témoin non traité et par comparaison à des produits de référence et à des seuils d'infestation appropriés s'il en existe, et de définir les conditions d'emploi du produit phytopharmaceutique.
2. Le nombre d'essais à effectuer et à relater est fonction de facteurs tels que l'étendue des connaissances relatives aux propriétés 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.
3. Les données présentées doivent être suffisantes pour confirmer que les schémas d'utilisation du produit phytopharmaceutique sont représentatifs des régions et de l'éventail de conditions susceptibles d'être rencontrées dans les régions concernées, dans lesquelles le produit est destiné à être utilisé. Si le demandeur affirme que des essais dans une ou plusieurs des régions d'utilisation proposées sont superflus parce que la situation y est comparable à celle d'autres régions où des essais ont été effectués, il doit étayer son affirmation de comparabilité à l'aide de preuves documentaires.

▼B

4. Pour évaluer d'éventuelles variations saisonnières, des données suffisantes doivent être produites et présentées en vue de confirmer l'efficacité du produit phytopharmaceutique dans chaque région agronomique et climatique et pour chaque combinaison culture (ou produit)/organisme nuisible donnée. Un compte rendu relatif aux essais sur l'efficacité et, s'il y a lieu, sur la phytotoxicité, généralement pour au moins deux périodes de végétation, doit être fourni.
5. Si les essais de la première campagne confirment bien la validité des affirmations faites sur la base d'une extrapolation des résultats obtenus avec d'autres cultures, avec d'autres produits, dans d'autres situations ou encore à partir d'autres essais effectués avec des produits phytopharmaceutiques très voisins, le demandeur doit produire une justification de l'inutilité d'une deuxième campagne. 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 consignés.

6.1. Essais préliminaires

Des rapports, sous forme sommaire, concernant des essais préliminaires, y compris des études d'utilisation en serre et au champ pour apprécier l'activité biologique et déterminer le dosage du produit phytopharmaceutique et des substances actives qu'il contient, doivent être présentés lorsque l'autorité compétente en fait la demande. Ces rapports doivent fournir aux autorités compétentes des informations supplémentaires permettant de justifier la dose recommandée du produit phytopharmaceutique et, si le produit phytopharmaceutique contient plus d'une substance active, le rapport des substances actives.

6.2. Essais d'efficacité

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 doit, dans la mesure du possible, comporter les trois composants suivants: 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 phytopharmaceutique doit être considéré comme un produit de référence approprié s'il satisfait aux exigences suivantes: il est autorisé et a montré, dans la pratique, une action suffisante dans les conditions du domaine dans lequel il est destiné à être utilisé (phytosanitaire, agronomique, horticole, sylvicole, climatique ou environnemental). Le spectre d'action, le temps et la méthode d'application ainsi que le mode d'action doivent être proches de ceux du produit phytopharmaceutique testé. Si cela n'est pas possible, le produit de référence et le produit testé doivent être appliqués conformément à leur utilisation spécifique.

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.

▼B

Sur les produits phytopharmaceutiques destinés à la lutte contre les organismes nuisibles, des essais démontrant 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 doivent être effectués. 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. Le cas échéant, ces considérations peuvent faire l'objet d'études de laboratoire.

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 cultivars pour le traitement desquels 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 dans le schéma d'utilisation proposé du produit, 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.

Si des preuves évidentes montrent que l'action du produit phytopharmaceutique sera probablement réduite 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 d'autres produits phytopharmaceutiques ou adjuvants, des informations doivent être données quant au résultat escompté du mélange.

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, la réalisation et le rapport des essais doivent être conformes aux normes spécifiques de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP), lorsqu'elles existent. Tout écart par rapport aux lignes directrices de l'OEPP disponibles peut être accepté à condition que la conception des essais satisfasse aux exigences minimales de la norme de l'OEPP et soit entièrement décrite et justifiée. Le rapport doit comporter une évaluation critique et détaillée des données.

▼B

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.

Le cas échéant, des preuves de rendement et de qualité peuvent être requises pour démontrer l'efficacité.

6.3. Informations concernant l'apparition ou la possible apparition 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, 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 sous forme sommaire 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 laissant à penser 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 maximum le développement d'une résistance dans la population cible. Cette stratégie de gestion doit tenir compte de toute stratégie et toute restriction existantes pertinentes déjà en place et y faire référence.

6.4. Effets nocifs sur les cultures traitées

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

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.

Conditions d'essai

Pour les essais des herbicides, une dose équivalant à deux fois la dose recommandée est requise. Pour les autres produits phytopharmaceutiques donnant lieu à des effets néfastes, bien que temporaires, pendant les essais effectués conformément au point 6.2, les marges de sélectivité sur des cultures cibles doivent être établies par l'application de doses supérieures aux taux d'application recommandés. Si de graves effets de phytotoxicité apparaissent, les essais doivent aussi être effectués avec un taux d'application intermédiaire.

Si des effets néfastes se produisent, mais 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. S'il y a lieu, des mesures de rendement doivent être fournies.

L'innocuité d'un produit phytopharmaceutique à l'égard des principales cultures cultivars 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.

▼ B

L'étendue des informations nécessaires sur d'autres cultures dépend 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 d'effectuer les essais avec le principal produit phytopharmaceutique à autoriser.

Si les indications figurant sur l'étiquette comportent des recommandations relatives à l'utilisation du produit phytopharmaceutique avec un autre produit phytopharmaceutique, le présent point s'applique au mélange.

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

Si des effets phytotoxiques sont observés, ils doivent être évalués avec précision et enregistrés.

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.

6.4.2. *Effets sur le rendement des végétaux ou produits végétaux traités*

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

Les effets des produits phytopharmaceutiques sur le rendement ou les composantes du rendement des végétaux ou produits végétaux traités doivent être déterminés 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.

6.4.3. *Effets sur la qualité des végétaux ou des produits végétaux*

Des observations appropriées sur les paramètres de qualité peuvent être requises pour les cultures individuelles (par exemple, qualité des grains céréaliers, teneur en sucre). De telles informations peuvent être rassemblées à partir d'évaluations appropriées faites dans le cadre des essais décrits aux points 6.2 et 6.4.1.

Si nécessaire, des tests organoleptiques doivent être réalisés.

6.4.4. *Effets sur les processus de transformation*

S'il y a lieu, des essais visant à déterminer les effets sur les processus de transformation doivent être réalisés.

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

S'il y a lieu, des données et des observations 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.

▼B

Situations dans lesquelles des données et observations sont requises

Ces données et ces observations doivent être fournies, sauf si les utilisations proposées excluent toute utilisation sur des cultures destinées à la production de semences, de boutures, de stolons, de tubercules ou de bulbes destinés à la plantation.

6.5. **Observations sur d'autres effets secondaires indésirables ou non recherchés**

6.5.1. *Incidence sur les cultures suivantes*

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

Situations dans lesquelles des données sont requises

Si les données obtenues conformément au point 9.1 indiquent que des résidus significatifs de la substance active, de ses métabolites ou de ses 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.

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

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 des données sont requises

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 dérive. Des données suffisantes doivent être présentées pour démontrer qu'après le nettoyage, l'équipement d'application ne contient pas de résidus du produit phytopharmaceutique et qu'il n'y a pas de risque pour les cultures traitées par la suite.

6.5.3. *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. Tout effet observé sur l'environnement doit également être indiqué, comme des effets sur la faune sauvage et les organismes non ciblés, en particulier les effets sur les organismes utiles dans le cas d'une lutte intégrée contre les organismes nuisibles.

SECTION 7

Études toxicologiques

Introduction

1. Pour l'évaluation de la toxicité du produit phytopharmaceutique, des informations sur la toxicité aiguë, l'irritation et la sensibilisation causées par la substance active doivent être fournies. Les méthodes de calcul pertinentes utilisées pour la classification des mélanges ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 1272/2008 doivent, s'il y a lieu,

▼B

être appliquées dans l'évaluation des risques du produit phytopharmaceutique. Le cas échéant, des informations sur le mode d'action toxique, le profil toxicologique et tout autre aspect toxicologique connu de la substance active et des substances préoccupantes doivent être présentées.

2. Les effets éventuels des composants sur le potentiel toxique de l'ensemble du mélange doivent être pris en considération.

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 d'établir ou d'indiquer:

- a) la toxicité du produit phytopharmaceutique;
- b) la toxicité du produit phytopharmaceutique par rapport à la substance active;
- c) l'évolution au cours du temps et les caractéristiques de l'effet, avec description exhaustive des modifications comportementales et des éventuelles constatations macropathologiques à l'inspection post mortem;
- d) si possible, le mode d'action toxique; et
- e) le danger relatif associé aux diverses voies d'exposition.

Si l'accent doit être mis sur l'estimation des degrés de toxicité en cause, les informations obtenues doivent aussi permettre de classer le produit phytopharmaceutique conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, le cas échéant.

7.1.1. *Toxicité orale*

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Un essai de toxicité orale aiguë doit être effectué, sauf si le demandeur peut justifier l'utilisation d'une autre méthode en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008. Dans ce cas, la toxicité orale aiguë de tous les composants doit être indiquée ou prédite avec une fiabilité suffisante grâce à une méthode validée. Les effets éventuels des composants sur le potentiel toxique de l'ensemble du mélange doivent être pris en considération.

7.1.2. *Toxicité cutanée*

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Un essai de toxicité cutanée doit être effectué au cas par cas, sauf si le demandeur peut justifier l'utilisation d'une autre méthode en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008. Dans ce cas, la toxicité cutanée aiguë de tous les composants doit être indiquée ou prédite avec une fiabilité suffisante grâce à une méthode validée. Les effets éventuels des composants sur le potentiel toxique de l'ensemble du mélange doivent être pris en considération.

Les observations relatives à une grave irritation ou corrosion cutanée formulées dans l'étude sur la toxicité par voie cutanée peuvent être exploitées au lieu de réaliser une étude spécifique sur le pouvoir irritant de la substance considérée.

▼B7.1.3. *Toxicité par inhalation*

L'étude doit déterminer la toxicité par inhalation, pour les rats, d'un produit phytopharmaceutique ou de la fumée qu'il dégage.

Situations dans lesquelles les études sont requises

L'étude doit être effectuée lorsque le produit phytopharmaceutique:

- a) est un gaz, même liquéfié;
- b) est un produit phytopharmaceutique fumigène ou un fumigant;
- c) est utilisé à l'aide d'un équipement de nébulisation/brumisation;
- d) est un produit phytopharmaceutique vaporifère;
- e) est fourni dans un générateur aérosol;
- f) est sous forme de poudre ou de granulés contenant une proportion significative de particules d'un diamètre $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ sur la base du poids);
- g) est appliqué par aéronef dans le cas où une exposition par inhalation est possible;
- h) contient une substance active dont la pression de vapeur est supérieure à 1×10^{-2} Pa et doit être utilisé dans des espaces clos tels que des magasins ou des serres;
- i) doit être appliqué par pulvérisation.

Une étude n'est pas requise si le demandeur peut justifier l'utilisation d'une autre méthode en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, le cas échéant. Dans ce cas, la toxicité aiguë par inhalation de tous les composants doit être indiquée ou prédite avec une fiabilité suffisante grâce à une méthode validée. Les effets éventuels des composants sur le potentiel toxique de l'ensemble du mélange doivent être pris en considération.

Il convient de recourir à une exposition tête/nez uniquement, sauf si une exposition du corps entier se justifie.

7.1.4. *Irritation cutanée*

Les résultats de l'étude doivent permettre de mettre en évidence le pouvoir irritant pour la peau du produit phytopharmaceutique, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

Avant de réaliser des études in vivo sur le pouvoir corrosif/irritant du produit phytopharmaceutique, il convient d'effectuer une analyse de la valeur probante des données pertinentes existantes. Si les données disponibles sont insuffisantes, elles peuvent être complétées par des essais séquentiels.

Il convient d'adopter une stratégie à plusieurs niveaux:

- 1) évaluation de la corrosion cutanée au moyen d'une méthode d'essai in vitro validée;
- 2) évaluation de l'irritation cutanée au moyen d'une méthode d'essai in vitro validée (comme les modèles de peau humaine reconstituée);
- 3) étude initiale in vivo de l'irritation cutanée sur un seul animal et, en l'absence d'effets nocifs;
- 4) essai de confirmation sur un ou deux animaux supplémentaires.

▼B

La réalisation de l'étude de toxicité cutanée pour obtenir des informations sur le pouvoir irritant doit être envisagée.

Les observations relatives à une grave irritation ou corrosion cutanée formulées dans l'étude de toxicité cutanée peuvent être exploitées, ce qui rend superflue la réalisation d'une étude spécifique sur le pouvoir irritant du produit considéré.

Situations dans lesquelles les études sont requises

Le pouvoir irritant du produit phytopharmaceutique pour la peau doit être indiqué sur la base de la méthode à plusieurs niveaux, sauf si le demandeur peut justifier l'utilisation d'une autre méthode en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008. Dans ce cas, les propriétés d'irritation de la peau de tous les composants doivent être indiquées ou prédites avec une fiabilité suffisante grâce à une méthode validée. Les effets éventuels des composants sur le potentiel irritant de l'ensemble du mélange doivent être pris en considération.

7.1.5. Irritation oculaire

Les résultats de l'étude doivent permettre de mettre en évidence le pouvoir irritant pour les yeux du produit phytopharmaceutique, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

Avant de réaliser des études in vivo sur le pouvoir corrosif/irritant pour les yeux du produit phytopharmaceutique, il convient d'effectuer une analyse de la valeur probante des données pertinentes existantes. Si les données disponibles sont jugées insuffisantes, elles peuvent être complétées au moyen d'essais séquentiels.

Il convient d'adopter une stratégie à plusieurs niveaux:

- 1) recours à un essai in vivo d'irritation/corrosion cutanée, afin de prédire le pouvoir irritant/corrosif pour les yeux;
- 2) réalisation d'une étude in vitro validée ou acceptée sur l'irritation oculaire pour identifier les substances fortement irritantes/corrosives pour l'œil (comme le test OPCB, le test sur l'œil de poulet isolé, le test sur l'œil de lapin isolé, le test HET-CAM) et, lorsque des résultats négatifs sont obtenus;
- 3) évaluation de l'irritation oculaire au moyen d'une méthode d'essai in vitro disponible validée pour les produits phytopharmaceutiques permettant d'identifier les substances irritantes et non irritantes et, lorsqu'une telle méthode n'est pas disponible;
- 4) étude initiale in vivo de l'irritation oculaire sur un seul animal et, en l'absence d'effets nocifs;
- 5) essai de confirmation sur un ou deux animaux supplémentaires.

Situations dans lesquelles les études sont requises

Les essais d'irritation oculaire doivent être fournis, sauf si de graves effets sur les yeux sont probables ou si le demandeur peut justifier l'utilisation d'une autre méthode en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008. Dans ce cas, les propriétés d'irritation oculaire de tous les composants doivent être indiquées ou prédites avec une fiabilité suffisante grâce à une méthode validée. Les effets éventuels des composants sur le potentiel irritant de l'ensemble du mélange doivent être pris en considération.

▼B7.1.6. *Sensibilisation cutanée*

L'étude doit fournir des données pour permettre une évaluation de la capacité du produit phytopharmaceutique de provoquer des réactions de sensibilisation cutanée.

Situations dans lesquelles les études sont requises

L'essai de sensibilisation cutanée doit être réalisé, sauf si les substances actives ou les coformulants sont réputés avoir des propriétés de sensibilisation ou si le demandeur peut justifier l'utilisation d'une autre méthode en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008. Dans ce cas, les propriétés de sensibilisation cutanée de tous les composants doivent être indiquées ou prédites avec une fiabilité suffisante grâce à une méthode validée. Les effets possibles des composants sur le potentiel de sensibilisation de l'ensemble du mélange doivent être pris en considération.

Il convient d'utiliser l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (ELGL), y compris, le cas échéant, sa version simplifiée. Si l'ELGL ne peut être réalisé, il convient de fournir une justification et d'effectuer l'essai de maximisation sur le cobaye. Lorsqu'un essai sur cobaye (essai de maximisation ou essai de Buehler) satisfaisant aux lignes directrices de l'OCDE et aboutissant à un résultat clair est disponible, il convient de ne pas effectuer d'autres essais pour des raisons de bien-être animal.

Étant donné qu'un sensibilisant cutané peut entraîner une réaction d'hypersensibilité, il y a lieu de tenir compte d'une éventuelle sensibilisation respiratoire lorsque des essais appropriés sont disponibles ou lorsque des éléments laissent à penser que des effets de sensibilisation respiratoire peuvent survenir.

7.1.7. *Études complémentaires sur le produit phytopharmaceutique*

La nécessité de réaliser des études complémentaires sur le produit phytopharmaceutique doit être examinée au cas par cas avec les autorités nationales compétentes à la lumière des paramètres particuliers à définir et des objectifs à atteindre (par exemple, pour les produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives ou d'autres composants suspectés d'avoir des effets de toxicité synergiques ou additionnels).

Le type de l'étude doit être adapté à la valeur de référence préoccupante.

7.1.8. *Études complémentaires sur les combinaisons de produits phytopharmaceutiques*

Lorsque l'étiquette du produit comporte des instructions concernant l'utilisation du produit phytopharmaceutique avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou avec des adjuvants en mélange extemporané, il peut être nécessaire d'effectuer des études pour une combinaison de produits phytopharmaceutiques ou pour le produit phytopharmaceutique avec adjuvant. La nécessité de réaliser des études complémentaires doit être examinée au cas par cas avec les autorités nationales compétentes compte tenu des résultats des études de toxicité aiguë relatives aux différents produits phytopharmaceutiques et des propriétés toxicologiques des substances actives, de la possibilité d'exposition à la combinaison de produits concernés, notamment pour les groupes vulnérables, et des informations disponibles ou de l'expérience pratique concernant ces produits ou des produits similaires.

7.2. **Données relatives à l'exposition**

Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes s'appliquent:

▼B

- a) on entend par opérateurs les personnes qui participent à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Les opérateurs peuvent être des professionnels ou des amateurs;
- b) on entend par travailleurs les personnes qui, dans le cadre de leur travail, pénètrent dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique;
- c) on entend par personnes présentes les personnes qui se trouvent fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité;
- d) les résidents sont des personnes qui habitent, travaillent ou fréquentent une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

Lorsque l'étiquette du produit comporte des instructions concernant l'utilisation du produit phytopharmaceutique avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou avec des adjuvants en mélange extemporané, l'évaluation de l'exposition doit couvrir l'exposition au mélange. Les effets cumulés et synergiques doivent être pris en compte et indiqués dans le dossier.

7.2.1. *Exposition de l'opérateur*

Des informations doivent être fournies pour permettre une évaluation de l'importance de l'exposition aux substances actives et aux composés toxicologiquement importants du produit phytopharmaceutique susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées, compte tenu des effets cumulés et synergiques. Elles doivent également 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

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 à laquelle l'opérateur sera probablement soumis dans les conditions d'utilisation proposées. S'il y a lieu, cette estimation doit porter sur les effets cumulés et synergiques résultant de l'exposition à plus d'une substance active et aux composés toxicologiquement importants, y compris ceux présents dans le produit et dans le mélange extemporané.

Situations dans lesquelles les études sont requises

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

Conditions d'estimation

Une estimation de chaque type de méthode et d'équipement d'application proposé pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique doit être effectuée à la lumière des exigences découlant du règlement (CE) n° 1272/2008, le cas échéant, et applicables à la manipulation du produit non dilué ou dilué.

L'estimation doit prendre en compte le mélange/chargement et l'application, et doit inclure les activités de nettoyage et l'entretien habituel de l'équipement d'application. Des informations spécifiques sur les conditions d'utilisation locales (type et taille des récipients à

▼B

utiliser, équipement d'application, cadences de travail et taux d'application habituels, concentration de pulvérisation, superficie des champs, conditions climatiques de culture) doivent être incluses.

Une première estimation doit être faite et se fonder sur l'hypothèse selon laquelle l'opérateur n'utilise aucun équipement de protection individuelle.

Le cas échéant, une autre estimation doit porter sur l'hypothèse selon laquelle l'opérateur emploie un équipement de protection efficace, disponible sur le marché et utilisable dans la pratique. Si les mesures de protection sont spécifiées sur l'étiquette, l'estimation doit en tenir compte.

7.2.1.2. Mesure de l'exposition de l'opérateur

L'étude doit fournir des données pour permettre une évaluation de l'exposition que l'opérateur est susceptible de subir dans les conditions d'utilisation spécifiques proposées. L'étude doit être conforme à l'éthique.

Situations dans lesquelles les études sont requises

Les données relatives à l'exposition pour les voies d'exposition pertinentes doivent être indiquées lorsqu'il n'y a pas de données représentatives dans les modèles de calcul disponibles ou lorsque l'évaluation du risque établie à partir des modèles indique que la valeur de référence correspondante est dépassée.

Tel est le cas lorsque les résultats de l'estimation de l'exposition de l'opérateur obtenus conformément au point 7.2.1.1 indiquent que l'une des conditions suivantes ou les deux sont remplies:

- a) les niveaux acceptables d'exposition de l'opérateur (NAEO) fixés en cas d'approbation des substances actives peuvent être dépassés;
- b) les valeurs limites fixées pour la substance active et les composés toxicologiquement importants du produit phytopharmaceutique conformément à la directive 98/24/CE et à la directive 2004/37/CE peuvent être dépassées.

L'étude doit être effectuée dans des conditions d'exposition réalistes définies à la lumière des conditions d'utilisation proposées.

7.2.2. Exposition des personnes présentes et des résidents

Des informations doivent être fournies pour permettre une évaluation de l'importance de l'exposition aux substances actives et aux composés toxicologiquement importants susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées, compte tenu des effets cumulés et synergiques, le cas échéant. Ces informations doivent également servir de base pour le choix de mesures de protection appropriées, qui comprennent une restriction relative aux délais d'entrée, l'exclusion des résidents et des personnes présentes des espaces de traitement et des distances de séparation.

7.2.2.1. Estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents

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 des personnes présentes et des résidents dans les conditions d'utilisation proposées. S'il y a lieu, cette estimation doit porter sur les effets cumulés et synergiques résultant de l'exposition à plus d'une substance active et aux composés toxicologiquement importants, y compris ceux présents dans le produit et dans le mélange extemporané.

▼B

Le demandeur doit tenir compte du fait que les personnes présentes peuvent être exposées pendant ou après l'application des produits phytopharmaceutiques et que les résidents peuvent être exposés aux produits phytopharmaceutiques par inhalation et par voie cutanée principalement, mais pas seulement, et que l'exposition des nourrissons et des jeunes enfants peut également se produire par voie orale (par transfert de la main à la bouche).

Situations dans lesquelles les études sont requises

Une estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents doit toujours être effectuée.

Conditions d'estimation

Une estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents doit être faite pour chaque type de méthode d'application pertinent. Des informations spécifiques incluant la dose totale et la concentration de pulvérisation maximales doivent être incluses. L'estimation doit se fonder sur l'hypothèse selon laquelle les personnes présentes et les résidents ne portent aucun équipement de protection individuelle.

7.2.2.2. *Mesure de l'exposition des personnes présentes et des résidents*

L'étude doit fournir des données pour permettre une évaluation de l'exposition que les personnes présentes et les résidents sont susceptibles de subir dans les conditions d'utilisation spécifiques proposées. L'étude doit être conforme à l'éthique.

Situations dans lesquelles les études sont requises

Les données relatives à l'exposition pour les voies d'exposition pertinentes doivent être indiquées lorsque l'évaluation du risque établie à partir des modèles indique que la valeur de référence correspondante est dépassée ou lorsqu'il n'y a pas de données représentatives dans les modèles de calcul disponibles.

L'étude doit être effectuée dans des conditions d'exposition réalistes définies à la lumière des conditions d'utilisation proposées.

7.2.3. *Exposition des travailleurs*

Des informations doivent être fournies pour permettre une évaluation de l'importance de l'exposition aux substances actives et aux composés toxicologiquement importants du produit phytopharmaceutique susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées et avec les pratiques agricoles proposées, compte tenu des effets cumulés et synergiques. Ces informations doivent également servir de base pour le choix de mesures de protection appropriées, dont des délais d'attente et de retour.

7.2.3.1. *Estimation de l'exposition des travailleurs*

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 à laquelle le travailleur sera probablement soumis dans les conditions d'utilisation proposées. S'il y a lieu, cette estimation doit porter sur les effets cumulés et synergiques résultant de l'exposition à plus d'une substance active et aux composés toxicologiquement importants, y compris ceux présents dans le produit et dans le mélange extemporané.

Situations dans lesquelles les études sont requises

L'estimation de l'exposition des travailleurs doit être terminée lorsque cette exposition est susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées.

▼B*Conditions d'estimation*

Une estimation de l'exposition des travailleurs doit être faite pour les cultures et les tâches à effectuer. Des informations spécifiques, comprenant la description des activités post-applications, la durée d'exposition, le taux d'application, le nombre d'applications, l'intervalle minimal entre pulvérisations et le stade de croissance, doivent être fournies. Si des données sur la quantité de résidus délogeables dans les conditions d'utilisation proposées ne sont pas disponibles, des hypothèses par défaut doivent être faites.

Tout d'abord, l'estimation doit être faite sur la base des données disponibles concernant l'exposition escomptée et se fonder sur l'hypothèse selon laquelle le travailleur n'utilise pas d'équipement de protection individuelle. S'il y a lieu, une deuxième estimation doit porter sur l'hypothèse selon laquelle le travailleur emploie un équipement de protection efficace, disponible sur le marché, dont l'utilisation est courante et qui sera porté habituellement par les travailleurs, par exemple, parce qu'il est nécessaire pour d'autres aspects de la tâche exécutée.

7.2.3.2. **Mesure de l'exposition des travailleurs**

L'étude doit fournir des données pour permettre une évaluation de l'exposition que le travailleur est susceptible de subir dans les conditions d'utilisation proposées. L'étude doit être conforme à l'éthique.

Situations dans lesquelles les études sont requises

Les données relatives à l'exposition pour les voies d'exposition pertinentes doivent être indiquées lorsque l'évaluation du risque établie à partir des modèles indique que la valeur de référence correspondante est dépassée ou lorsqu'il n'y a pas de données représentatives dans les modèles de calcul disponibles.

Tel est le cas lorsque les résultats de l'estimation de l'exposition du travailleur obtenus conformément au point 7.2.3.1 indiquent que l'une des conditions suivantes ou les deux sont remplies:

- a) les niveaux acceptables d'exposition de l'opérateur (NAEO) fixés en cas d'approbation des substances actives peuvent être dépassés;
- b) les valeurs limites fixées pour la substance active et les composés toxicologiquement importants du produit phytopharmaceutique conformément à la directive 98/24/CE et à la directive 2004/37/CE peuvent être dépassées.

L'étude doit être effectuée dans des conditions d'exposition réalistes définies à la lumière des conditions d'utilisation proposées.

7.3. **Absorption cutanée**

Les études doivent fournir une mesure de l'absorption par la peau des substances actives et des composés toxicologiquement importants du produit phytopharmaceutique à autoriser.

Situations dans lesquelles les études sont requises

L'étude doit être effectuée lorsque l'exposition cutanée constitue une voie d'exposition importante et qu'aucun risque acceptable n'est estimé lorsqu'on utilise la valeur d'absorption par défaut.

Conditions d'essai

Les données résultant des études d'absorption, réalisées de préférence avec de la peau humaine in vitro, doivent être indiquées.

▼B

Les études doivent être effectuées sur des produits phytopharmaceutiques représentatifs, à la dilution d'utilisation (le cas échéant) et sur le produit sous forme concentrée.

Si les études ne correspondent pas à la situation d'exposition prévue (par exemple, en ce qui concerne le type de coformulant ou la concentration), un argument scientifique doit être fourni pour que les données puissent être utilisées de manière fiable.

7.4. **Données toxicologiques disponibles relatives aux coformulants**

S'il y a lieu, le demandeur doit fournir et évaluer les informations suivantes:

- a) le numéro d'enregistrement conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006;
- b) les résumés d'étude compris dans le dossier technique fourni conformément 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.

La fiche de données de sécurité visée au point c) doit également être fournie et évaluée pour le produit phytopharmaceutique.

Toute autre information disponible doit être communiquée.

SECTION 8

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

Les données et les informations sur les résidus présents dans ou sur les produits, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités visées à l'annexe, partie A, section 6, du règlement (UE) n° 283/2013 doivent être fournies, sauf si le demandeur démontre que les données et les informations déjà fournies pour la substance active peuvent être appliquées.

SECTION 9

Devenir et comportement dans l'environnement

Introduction

1. Concentrations prévisibles dans l'environnement (CPE)
 - 1.1. Une estimation correspondant au cas réaliste le plus défavorable doit être faite des concentrations prévisibles de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction:
 - qui représentent plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée,
 - qui représentent plus de 5 % de la quantité de substance active ajoutée dans au moins deux mesures séquentielles,
 - pour lesquels le niveau maximal de formation des composants individuels (> 5 %) n'est pas encore atteint à la fin de l'étude dans le sol, dans la couche superficielle du sol, dans les eaux souterraines, dans les eaux de surface, dans les sédiments et dans l'air, après l'utilisation telle que proposée ou comme déjà réalisée.

▼B

- 1.2. Pour l'estimation de ces concentrations, les définitions suivantes sont applicables:
- a) concentration prévisible dans l'environnement — Sol (CPE_s): niveau de résidus dans la couche supérieure du sol auquel peuvent être exposés les organismes non ciblés du sol (exposition aiguë et chronique);
 - b) concentration prévisible dans l'environnement — Eaux de surface (CPE_{esu}): niveau de résidus dans les eaux de surface auquel peuvent être exposés les organismes non ciblés (exposition aiguë et chronique);
 - c) concentration prévisible dans l'environnement — Sédiments (CPE_{sed}): niveau de résidus dans les sédiments auquel peuvent être exposés les organismes benthiques non ciblés (exposition aiguë et chronique);
 - d) concentration prévisible dans l'environnement — Eaux souterraines (CPE_{eso}): niveau de résidus dans les eaux souterraines;
 - e) concentration prévisible dans l'environnement — Air (CPE_a): niveau de résidus dans l'air auquel peuvent être exposés l'homme, les animaux et d'autres organismes non ciblés (exposition aiguë et chronique).
- 1.3. Pour l'estimation de ces concentrations, il convient de tenir compte de toutes les informations pertinentes concernant le produit phytopharmaceutique et la substance active. Le cas échéant, les paramètres établis à l'annexe, partie A, section 7, du règlement (UE) n° 283/2013 doivent être utilisés.
- 1.4. Lorsque 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 d'hypothèses réalistes,
 - être validés, dans la mesure du possible, 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.
- 1.5. Les informations fournies doivent, le cas échéant, inclure celles visées à l'annexe, partie A, section 7, du règlement (UE) n° 283/2013.
2. Pour les produits phytopharmaceutiques solides ainsi que les semences traitées et enrobées, une évaluation du risque lié à la dérive de poussières sur les espèces non ciblées pendant l'application ou le semis doit être effectuée. Jusqu'à ce que des taux de dispersion des poussières soient convenus, les niveaux d'exposition probables doivent être déterminés au moyen d'une gamme de techniques d'application, une méthodologie de mesure de l'empoussièrement adaptée et, le cas échéant, des mesures d'atténuation.
- 9.1. **Devenir et comportement dans le sol**
- 9.1.1. *Taux de dégradation dans le sol*
- 9.1.1.1. *Études de laboratoire*
- Les études de laboratoire sur la dégradation dans le sol doivent fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dégradation de 50 % et de 90 % (DegT_{50lab} et DegT_{90lab}) de la substance active dans des conditions de laboratoire.

▼B*Situations dans lesquelles les études sont requises*

La persistance et le comportement des produits phytopharmaceutiques dans le sol doivent faire l'objet d'une étude, sauf s'il est possible d'extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active, les métabolites et les produits de dégradation et de réaction conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, point 7.1.2.1, du règlement (UE) n° 283/2013.

Lorsqu'il n'est pas possible d'extrapoler à partir des données de l'incubation anaérobie obtenues sur la substance active, les métabolites et les produits de dégradation et de réaction conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, point 7.1.2.1, du règlement (UE) n° 283/2013, une étude de la dégradation anaérobie doit être présentée sauf si le demandeur démontre que l'exposition du produit phytopharmaceutique contenant la substance active à des conditions anaérobies est improbable avec les utilisations prévues.

Conditions d'essai

Faire rapport des études sur le taux de dégradation aérobie de la substance active pour au moins quatre sols. Les propriétés des sols doivent être comparées à celles utilisées pour les études aérobies réalisées conformément à l'annexe, partie A, points 7.1.1 et 7.1.2.1, du règlement (UE) n° 283/2013. Des valeurs DegT50 et DegT90 fiables doivent être disponibles pour quatre sols différents au moins.

Des études sur le taux de dégradation anaérobie de la substance active doivent être effectuées au moyen d'une procédure identique et un sol comparable à ceux utilisés pour l'étude anaérobie réalisée conformément à l'annexe, partie A, point 7.1.1.2, du règlement (UE) n° 283/2013.

Les parts respectives au cours du temps et les taux de dégradation des métabolites potentiellement pertinents doivent être établis, dans les études dans des conditions aérobies et anaérobies, par extension de l'étude sur la substance active lorsqu'il n'est pas possible d'extrapoler à partir de l'annexe, partie A, points 7.1.2.1.2 et 7.1.2.1.4, du règlement (UE) n° 283/2013.

Afin d'évaluer l'influence de la température sur la dégradation, il convient d'effectuer un calcul avec un facteur Q10 approprié ou un nombre approprié d'études complémentaires à diverses températures.

Des DegT50 et DegT90 fiables des métabolites et des produits de dégradation et de réaction doivent être fournies pour au moins trois sols à partir des études réalisées dans des conditions aérobies.

9.1.1.2. *Études au champ*9.1.1.2.1. *Études sur la dissipation dans le sol*

Les études sur la dissipation dans le sol doivent fournir les estimations les meilleures possibles du temps nécessaire à la dissipation de 50 % et 90 % (DisT50_{champ} et DisT90_{champ}) de la substance active et, si possible, du temps nécessaire à la dégradation de 50 % et 90 % (DegT50_{champ} et DegT90_{champ}) de cette même substance dans des conditions naturelles (au champ). Si nécessaire, il convient de fournir des informations sur les métabolites et les produits de dégradation et de réaction.

Situations dans lesquelles les études sont requises

La dissipation et le comportement des produits phytopharmaceutiques dans le sol doivent faire l'objet d'une étude, sauf s'il est possible d'extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active, les métabolites et les produits de dégradation et de réaction conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, point 7.1.2.2.1, du règlement (UE) n° 283/2013.

▼B

Conditions d'essai

Poursuivre les études individuelles effectuées sur une gamme de sols représentatifs (normalement au moins quatre types de sol différents situés dans des sites géographiques différents) jusqu'à ce que 90 % au moins de la quantité utilisée se soit dissipée du sol ou se soit transformée en substances qui ne font pas l'objet de l'étude.

9.1.1.2.2. *Études sur l'accumulation dans le sol*

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre l'évaluation de la possibilité d'accumulation des résidus de la substance active et de ses métabolites et produits de dégradation et de réaction.

Situations dans lesquelles les études sont requises

Des études sur l'accumulation dans le sol doivent être consignées, sauf s'il est possible d'extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active, les métabolites et les produits de dégradation et de réaction conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, point 7.1.2.2.2, du règlement (UE) n° 283/2013.

Conditions d'essai

Des études au champ de longue durée doivent être effectuées sur au moins deux sols appropriés situés dans des sites géographiques différents et porter sur des applications multiples.

En l'absence de lignes directrices dans la liste visée au point 6 de l'introduction, la question du type et des conditions de l'étude à mener doit être examinée avec les autorités nationales compétentes.

9.1.2. *Mobilité dans le sol*

Les informations mises à disposition doivent fournir des données suffisantes pour permettre l'évaluation du potentiel de mobilité et de lixiviation de la substance active et de ses métabolites et produits de dégradation et de réaction.

9.1.2.1. *Études de laboratoire**Situations dans lesquelles les études sont requises*

La mobilité des produits phytopharmaceutiques dans le sol doit faire l'objet d'une étude, sauf s'il est possible d'extrapoler à partir des données obtenues conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, points 7.1.2 et 7.1.3.1, du règlement (UE) n° 283/2013.

Conditions d'essai

Les dispositions applicables sont celles prévues à l'annexe, partie A, points 7.1.2 et 7.1.3.1, du règlement (UE) n° 283/2013.

9.1.2.2. *Études lysimétriques*

Réaliser, si nécessaire, des études lysimétriques pour fournir des informations sur:

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

Situations dans lesquelles les études sont requises

La décision de réaliser ou non des études lysimétriques, sous la forme d'études expérimentales en plein air dans le cadre d'un système d'évaluation de la lixiviation à plusieurs niveaux, doit tenir compte

▼B

des résultats des études sur la dégradation et la mobilité ainsi que des CPE_{eso} calculées. Le type d'études à effectuer doit être examiné avec les autorités nationales compétentes.

Ces études doivent être réalisées, s'il est possible d'extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active, les métabolites et les produits de dégradation et de réaction conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, point 7.1.4.2, du règlement (UE) n° 283/2013.

Conditions d'essai

Les études doivent notamment porter sur la situation du cas réaliste le plus défavorable et sur la durée nécessaire à l'observation du potentiel de lixiviation, compte tenu du type de sol, des conditions climatiques, du taux d'application ainsi que de la fréquence et de la période d'application.

Il convient d'analyser l'eau percolée au travers des colonnes de sol à intervalles appropriés et de déterminer les résidus dans les végétaux à la récolte. Les résidus contenus dans au moins cinq couches du profil de sol doivent être déterminés en fin d'essai. Il convient d'éviter les prélèvements intermédiaires d'échantillons étant donné que l'extraction de végétaux (sauf pour la récolte conformément à la pratique agricole normale) et de carottes de sol influence le processus de lixiviation.

Il convient d'effectuer le relevé des précipitations et des températures du sol et de l'air à intervalles réguliers (au moins une fois par semaine).

La profondeur minimale des lysimètres doit être de 100 cm. L'échantillon de sol ne doit pas être modifié. Les températures du sol doivent être similaires aux températures du champ. Une irrigation supplémentaire doit éventuellement être pratiquée afin de garantir une croissance optimale des végétaux et une percolation de l'eau en quantité similaire à celle des régions pour lesquelles une autorisation est demandée. Quand, au cours de l'étude, le sol doit être modifié pour des raisons agricoles, il ne doit pas l'être sur une profondeur dépassant 25 cm.

9.1.2.3. Études de lixiviation au champ

Réaliser, si nécessaire, des études de lixiviation au champ pour fournir des informations sur:

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

Situations dans lesquelles les études sont requises

La décision de réaliser ou non des études de lixiviation au champ, sous la forme d'études expérimentales en plein air dans le cadre d'un système d'évaluation de la lixiviation à plusieurs niveaux, doit tenir compte des CPE_{eso} calculées et des résultats des études sur la dégradation et la mobilité. Le type d'études à effectuer doit être examiné avec les autorités nationales compétentes. Ces études doivent être réalisées, s'il est possible d'extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active, les métabolites et les produits de dégradation et de réaction conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, point 7.1.4.3, du règlement (UE) n° 283/2013.

▼B*Conditions d'essai*

Les études doivent notamment porter sur la situation du cas réaliste le plus défavorable compte tenu du type de sol, des conditions climatiques, du taux d'application ainsi que de la fréquence et de la période d'application.

Il convient d'analyser l'eau à intervalles réguliers. Les résidus contenus dans au moins cinq couches du profil de sol doivent être déterminés en fin d'essai. Il convient d'éviter les prélèvements intermédiaires de matériel végétal et de matériel du sol (sauf pour la récolte conformément à la pratique agricole normale) étant donné que l'extraction de végétaux et de carottes de sol influence le processus de lixiviation.

Il convient d'effectuer le relevé des précipitations et des températures du sol et de l'air à intervalles réguliers (au moins une fois par semaine).

Il y a lieu de fournir des informations relatives au niveau piézométrique de la nappe phréatique dans les champs d'essais. En fonction du programme d'essais, il convient de réaliser une caractérisation hydrologique détaillée du champ d'essai. Si des fissurations du sol sont observées au cours de l'étude, elles doivent faire l'objet d'une description exhaustive.

Il convient de prêter attention au nombre et à l'emplacement des dispositifs de prélèvement de l'eau. L'installation dans le sol de ces dispositifs ne doit pas donner lieu à l'apparition de voies d'infiltration privilégiées.

9.1.3. *Estimation des concentrations dans le sol*

Les estimations de la CPE_s doivent correspondre à une application unique au taux d'application le plus élevé pour laquelle l'autorisation est demandée et au nombre maximal d'applications avec l'intervalle entre applications le plus court et les taux d'application les plus élevés pour lesquels l'autorisation est demandée, et doivent être exprimées en mg de substance active par kg de sol sec.

Les facteurs à prendre en considération lors des estimations de CPE_s concernent l'application directe et indirecte au sol, la dérive, le ruissellement et la lixiviation, et comprennent des processus tels que la volatilisation, l'adsorption, l'hydrolyse, la photolyse et la dégradation aérobie et anaérobie. La profondeur des couches de sol utilisées doit dépendre de la méthode d'application et de la culture du sol. En cas de présence d'une couverture végétale au moment de l'application, l'incidence de l'interception par les cultures dans la réduction de l'exposition du sol peut être prise en considération dans les estimations.

La CPE_s initiale – immédiatement après application – doit être fournie pour la substance active, les métabolites et les produits de dégradation et de réaction. Le calcul des CPE_s à court terme et à long terme appropriées (moyennes pondérées dans le temps) doit être fourni pour la substance active, les métabolites et les produits de dégradation et de réaction en ce qui concerne les données des études écotoxicologiques.

Le calcul des concentrations à l'équilibre dans le sol doit être fourni lorsque, sur la base des études de dissipation dans le sol, il est établi que la $DisT90$ est supérieure à un an et lorsqu'une application répétée est envisagée au cours de la même période de végétation ou au cours des années suivantes.

9.2. **Devenir et comportement dans l'eau et les sédiments**9.2.1. *Minéralisation aérobie dans les eaux de surface*

Situations dans lesquelles les études sont requises

La persistance et le comportement des produits phytopharmaceutiques dans les eaux de surface (eaux douces, eaux estuariennes et eaux de mer) doivent faire l'objet d'une étude, sauf s'il est possible

▼B

d'extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active, les métabolites et les produits de dégradation et de réaction conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, point 7.2.2.2, du règlement (UE) n° 283/2013.

Le demandeur doit relater l'étude, sauf s'il démontre qu'il n'y aura pas de contamination des eaux de surface.

C o n d i t i o n s d ' e s s a i

Indiquer le taux et la ou les voies de dégradation soit dans le cadre d'un essai «pélagique», soit dans le cadre d'un essai «en suspension de sédiments». Il y a lieu d'utiliser si nécessaire des systèmes d'essais complémentaires présentant des différences en ce qui concerne la teneur en carbone organique, la texture ou le pH.

Les résultats obtenus doivent être présentés sous forme de schémas où figurent les voies concernées et sous forme de bilan présentant la répartition en fonction du temps, du marquage radioactif dans l'eau et, le cas échéant, dans les sédiments, entre:

- a) la substance active;
- b) le CO₂;
- c) les composés volatils autres que le CO₂;
- d) les produits de transformation individuels identifiés;
- e) les substances extractibles non identifiées; et
- f) les résidus non extractibles présents dans le sédiment.

La durée de l'essai ne doit pas dépasser 60 jours, à moins que l'on ait opté pour le procédé semi-continu avec renouvellement périodique de la suspension expérimentale. La durée de l'essai par lots peut toutefois être portée à 90 jours maximum si la dégradation de la substance d'essai a débuté au cours des 60 premiers jours.

9.2.2. *Étude en système eau-sédiment***S i t u a t i o n s d a n s l e s q u e l l e s l e s é t u d e s s o n t r e q u i s e s**

La persistance et le comportement des produits phytopharmaceutiques dans les systèmes aquatiques doivent faire l'objet d'une étude, sauf s'il est possible d'extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active, les métabolites et les produits de dégradation et de réaction conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, point 7.2.2.3, du règlement (UE) n° 283/2013.

Le demandeur doit relater l'essai, sauf s'il démontre qu'il n'y aura pas de contamination des eaux de surface.

C o n d i t i o n s d ' e s s a i

Indiquer la ou les voies de dégradation pour deux systèmes eau-sédiment. Les deux sédiments sélectionnés doivent être différents du point de vue de leur teneur en carbone organique et de leur texture et, le cas échéant, de leur pH.

Les résultats obtenus doivent être présentés sous forme de schémas où figurent les voies concernées et sous forme de bilan présentant la répartition, en fonction du temps, du marquage radioactif dans l'eau et le sédiment, entre:

- a) la substance active;
- b) le CO₂;
- c) les composés volatils autres que le CO₂;

▼B

- d) les produits de transformation individuels identifiés;
- e) les substances extractibles non identifiées; et
- f) les résidus non extractibles présents dans le sédiment.

La durée de l'étude est de 100 jours au moins. Elle est plus longue lorsqu'il est nécessaire d'établir la voie de dégradation et le mode de répartition dans l'eau et les sédiments de la substance active et de ses métabolites et produits de dégradation et de réaction. Si plus de 90 % de la substance active est dégradée avant que la période de 100 jours n'expire, la durée de l'essai peut être raccourcie.

Le schéma de dégradation des métabolites potentiellement pertinents se produisant dans le cadre de l'étude d'un système eau-sédiment doit être établi par extension de l'étude sur la substance active lorsqu'il n'est pas possible d'extrapoler à partir de l'annexe, partie A, point 7.2.2.3, du règlement (UE) n° 283/2013.

9.2.3. *Étude en système eau-sédiment irradié*

Si la dégradation photochimique est importante, une étude portant sur un système eau-sédiment soumis à l'alternance de photophases et de scotophases peut être fournie en complément.

Conditions d'essai

La question du type et des conditions de l'étude à mener doit être examinée avec les autorités nationales compétentes.

9.2.4. *Estimation des concentrations dans les eaux souterraines*

Les voies de contamination des eaux souterraines doivent être définies eu égard aux conditions phytosanitaires, agronomiques et environnementales (y compris climatiques) pertinentes.

9.2.4.1. Calcul des concentrations dans les eaux souterraines

Les estimations de la CPE_{eso} doivent correspondre au nombre maximal d'applications aux taux les plus élevés, à l'intervalle entre applications le plus court et au temps d'application pour lesquels l'autorisation est demandée.

Les modèles pertinents de l'UE relatifs aux eaux souterraines doivent être appliqués. Dans le cas de cultures et de situations spécifiques, des scénarios spécifiques correspondant aux situations d'utilisation habituelles pour la culture et les régions concernées ou pour toute autre situation d'utilisation doivent être adoptés. Si le comportement dans le sol dépend de paramètres pédologiques, les paramètres relatifs à la dégradation et à l'adsorption dans le sol ($DegT_{50}$ et Koc), qui expriment cette dépendance, doivent être utilisés. Si des métabolites ou des produits de dégradation ou de réaction identifiés sont détectés à des concentrations supérieures à 0,1 µg/L dans le lixiviat, une évaluation de leur pertinence est requise.

Des estimations (calculs) adéquates de la concentration prévisible dans l'environnement pour les eaux souterraines (CPE_{eso}) de la substance active doivent être fournies, sauf s'il ressort clairement des données sur la dégradation ou l'adsorption, pour les valeurs correspondant au cas le plus défavorable, que la lixiviation serait négligeable dans les espaces d'utilisation prévus.

Pour tous les métabolites, produits de dégradation ou de réaction identifiés comme relevant de la définition du résidu aux fins de l'évaluation des risques en ce qui concerne les eaux souterraines [voir l'annexe, partie A, point 7.4.1, du règlement (UE) n° 283/2013], un calcul de la CPE_{eso} est requis aux fins de l'évaluation de leur pertinence.

▼B

Lorsque des métabolites ou des produits de dégradation ou de réaction identifiés sont détectés à des concentrations supérieures à 0,1 µg/L dans le lixiviat, une évaluation de leur pertinence est requise.

9.2.4.2. Essais au champ supplémentaires

La nécessité d'effectuer des essais au champ supplémentaires et la question du type et des conditions des essais à réaliser doivent être examinées avec les autorités nationales compétentes.

9.2.5. *Estimation des concentrations dans les eaux de surface et les sédiments*

Les voies de contamination des eaux de surface et des sédiments doivent être définies eu égard aux conditions phytosanitaires, agronomiques et environnementales (y compris climatiques) pertinentes. Des estimations (calculs) adéquates de la concentration prévisible dans l'environnement pour les eaux de surface (CPE_{esu}) et les sédiments (CPE_{sed}) de la substance active doivent être fournies, sauf si le demandeur démontre qu'il n'y aura pas de contamination. Les estimations de la CPE_{esu} et de la CPE_{sed} doivent correspondre au nombre maximal d'applications aux taux les plus élevés et avec l'intervalle entre applications le plus court pour lesquels l'autorisation est demandée, et être pertinentes pour les fossés, les points d'eau et les ruisseaux.

Les outils de modélisation pertinents de l'UE relatifs aux eaux de surface doivent être utilisés. Les facteurs devant être pris en compte lors des estimations de la CPE_{esu} et de la CPE_{sed} 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, la remise en suspension et le transfert entre l'eau et les sédiments. Les calculs de la concentration maximale initiale après une application (maximum global) ainsi que les calculs de la CPE_{esu} à court et à long terme pour les masses d'eaux pertinentes (moyennes pondérées dans le temps) doivent être fournis. Les calculs de la concentration maximale initiale correspondante après une application (maximum global) ainsi que les calculs de la CPE_{sed} à court et à long terme pour les masses d'eaux pertinentes (moyennes pondérées dans le temps) doivent également être fournis. Ces CPE doivent être fournies pour la substance active et tous les métabolites et produits de dégradation et de réaction identifiés comme relevant de la définition du résidu établie pour l'évaluation des risques en ce qui concerne les eaux de surface et les sédiments. Elles doivent être utilisées pour compléter les évaluations du risque grâce à une comparaison avec les valeurs de référence établies à partir des données des études écotoxicologiques.

Les calculs des CPE_{esu} à court et à long terme et des CPE_{sed} correspondantes à court et à long terme pour les masses d'eau stagnantes pertinentes (points d'eau; moyennes pondérées dans le temps) et pour les masses d'eau à écoulement lent pertinentes (fossés et ruisseaux; moyennes pondérées dans le temps) doivent être faits à l'aide d'une fenêtre temporelle mobile. Des fenêtres temporelles appropriées suivant les données des études écotoxicologiques doivent être appliquées.

La nécessité d'effectuer des essais supplémentaires de niveaux supérieurs ainsi que la question du type et des conditions des essais à réaliser doivent être examinées avec les autorités nationales compétentes.

9.3. **Devenir et comportement dans l'air**

9.3.1. *Voie et taux de dégradation dans l'air et transport atmosphérique*

Si le seuil de volatilisation, $V_p = 10^{-5}$ Pa (plante) ou 10^{-4} Pa (sol) à une température de 20 °C, est dépassé et que des mesures d'atténuation (de la dérive) sont nécessaires pour réduire l'exposition des organismes non ciblés, les calculs du dépôt en dehors de l'espace traité (CPE) résultant de la volatilisation, effectués au moyen d'un

▼B

modèle, doivent être fournis. Le terme volatilisation (CPE) doit être ajouté dans les procédures d'évaluation du risque pertinentes pour la CPE_s et la CPE_{esu}. Le calcul peut être affiné au moyen des données d'expériences réalisées en milieu confiné. Le cas échéant, les résultats d'expériences effectuées en laboratoire, en soufflerie ou au champ et visant à déterminer la CPE_s résultant du dépôt après une volatilisation et des mesures d'atténuation doivent être communiqués.

9.4. **Estimation des concentrations pour d'autres voies d'exposition**

Des estimations appropriées (calculs) de la concentration prévisible dans l'environnement de la substance active et des métabolites, produits de dégradation et de réaction doivent être fournies, sauf si le demandeur démontre qu'il n'y aura pas de contamination en cas d'exposition par d'autres voies, telles que:

- le dépôt de poussières contenant des produits phytopharmaceutiques par dérive pendant le semis,
- l'exposition indirecte des eaux de surface par le biais d'une station de traitement des eaux usées après l'application d'un produit phytopharmaceutique dans des locaux de stockage,
- l'utilisation d'équipements.

Les estimations de la CPE doivent correspondre au nombre maximal d'applications aux taux les plus élevés et avec l'intervalle entre applications le plus court pour lesquels l'autorisation est demandée, et être pertinentes pour les compartiments de l'environnement concernés.

Le type d'informations à fournir doit faire l'objet d'une discussion avec les autorités nationales compétentes.

SECTION 10

Études écotoxicologiques

Introduction

1. Des essais sur le produit phytopharmaceutique sont nécessaires lorsque sa toxicité ne peut être prédite sur la base des données sur la substance active. Lorsque des essais sont nécessaires, le but doit être de démontrer si, compte tenu de la teneur en substance active, le produit phytopharmaceutique est plus toxique que la substance active. Par conséquent, des études de recoupement ou un essai limite peuvent être suffisants. Cependant, lorsqu'un produit phytopharmaceutique est plus toxique que la substance active (en unités comparables), un essai final est requis. Les effets éventuels sur les organismes ou les écosystèmes doivent être recherchés, sauf si le demandeur démontre l'absence d'exposition des organismes ou des écosystèmes.

Les essais et les études effectués avec le produit phytopharmaceutique comme matériel d'essai qui sont nécessaires pour évaluer la toxicité de la substance active doivent être communiqués dans le cadre des exigences pertinentes en matière de données concernant la substance active.

2. Tous les effets potentiellement néfastes constatés au cours des investigations écotoxicologiques de routine doivent être indiqués et les études complémentaires qui se révéleraient nécessaires pour identifier les mécanismes en cause et évaluer l'importance des effets constatés doivent être effectuées et communiquées.
3. Si une étude implique l'utilisation de doses différentes, la relation entre la dose et l'effet nocif doit être décrite.

▼B

4. S'il est nécessaire de disposer de données relatives à l'exposition pour décider si une étude doit être effectuée, les données obtenues conformément aux dispositions de la section 9 doivent être utilisées.

Pour l'estimation de l'exposition des organismes, toutes les données concernant le produit phytopharmaceutique et la substance active doivent être prises en considération. Une méthode par étapes doit commencer avec les paramètres de la situation la plus défavorable par défaut pour l'exposition et être suivie d'un affinage des paramètres basé sur l'identification des organismes représentatifs. Il y a lieu, le cas échéant, d'utiliser les paramètres établis 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 quotients de risque appropriés (voir le point 8 de la présente introduction).

5. Les exigences prévues à la présente section doivent inclure certains types d'études énoncés à l'annexe, partie A, section 8, du règlement (UE) n° 283/2013 (comme des essais standard en laboratoire sur des oiseaux, des organismes aquatiques, des abeilles, des arthropodes, des vers de terre, des micro-organismes du sol, la méso-faune du sol et des végétaux non ciblés). Tandis que chaque point doit être traité, des données expérimentales ne doivent être obtenues pour un produit phytopharmaceutique que si sa toxicité ne peut être prédite sur la base des données relatives à la substance active. Il peut être suffisant de tester le produit phytopharmaceutique avec l'espèce d'un groupe qui a été la plus sensible à la substance active.
6. Une description détaillée (spécification) du matériel utilisé, prévue au point 1.4, doit être fournie.
7. 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 de toxicité prescrits, la même souche de chacune des espèces concernées.
8. L'évaluation écotoxicologique doit se fonder sur le risque que représente pour les organismes non ciblés l'utilisation proposée d'un produit phytopharmaceutique. Lors de l'évaluation des risques, il convient de comparer la toxicité à l'exposition. Le terme habituellement utilisé pour décrire le résultat de cette comparaison est «quotient de risque» (QR). Le QR peut être exprimé de différentes manières, par exemple sous la forme du ratio toxicité/exposition (TER) et en tant que quotient de danger (QD).
9. Pour les lignes directrices autorisant que l'étude soit conçue de manière à déterminer une concentration effective (CE_x), l'étude doit être effectuée pour déterminer une CE_{10} et une CE_{20} ainsi que les intervalles de confiance à 95 % correspondants. Si une méthode reposant sur les CE_x est adoptée, une concentration sans effet observé (CSEO) doit tout de même être déterminée.

Les études acceptables existantes conçues pour déterminer une CSEO ne doivent pas être répétées. Une évaluation de la valeur statistique de la CSEO obtenue grâce à ces études doit être effectuée.

10. Pour des formulations solides, une évaluation du risque lié à la dérive des poussières sur des arthropodes et des végétaux non ciblés est nécessaire. Des données sur les niveaux d'exposition probables doivent être présentées conformément à la section 9 de la présente annexe. Pour la vie aquatique, le risque de déplacement de la particule entière et de poussières doit être considéré. Jusqu'à ce que des évaluations du taux de dispersion des poussières convenu soit disponibles, les niveaux d'exposition probables doivent être utilisés dans l'évaluation du risque.

▼B

11. Il convient de mettre au point des études de niveau supérieur portant sur un produit phytopharmaceutique et d'analyser les données obtenues à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Des informations exhaustives sur les méthodes statistiques doivent être fournies. S'il y a lieu, les études de niveau supérieur doivent être étayées par une analyse chimique visant à vérifier que l'exposition s'est produite à un niveau approprié.
12. Dans l'attente de la validation et de l'adoption de nouvelles études et d'un nouveau schéma d'évaluation des risques, les protocoles existants doivent être utilisés pour évaluer le risque aigu et chronique pour les abeilles, y compris les risques pour la survie et le développement des colonies, et pour identifier et mesurer les effets sublétaux dans l'évaluation des risques.

10.1. **Effets sur les oiseaux et les autres vertébrés terrestres**

10.1.1. *Effets sur les oiseaux*

Les éventuels risques pour les oiseaux doivent être recherchés si la toxicité du produit phytopharmaceutique ne peut être prédite sur la base des données relatives à la substance active, sauf, par exemple, lorsque le produit phytopharmaceutique est utilisé dans des espaces clos ou pour des traitements de cicatrisation pour lesquels les oiseaux ne subiront ni une exposition directe ni une exposition secondaire.

Dans le cas de pastilles, de granulés ou de semences traitées, la quantité de substance active dans chaque pastille, granulé ou graine doit être indiquée, de même que la taille, le poids et la forme des pastilles ou des granulés. À partir de ces données, le nombre et le poids des pastilles, des granulés ou des graines nécessaires pour atteindre la DL_{50} ⁽¹⁾ doivent être calculés et indiqués également.

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

Une évaluation du risque pour les oiseaux doit être effectuée conformément à l'analyse du quotient de risque pertinente.

10.1.1.1. **Toxicité orale aiguë pour les oiseaux**

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La toxicité orale aiguë du produit phytopharmaceutique doit être étudiée si la toxicité ne peut être prédite sur la base des données relatives à la substance active ou lorsque les résultats des essais effectués sur des mammifères montrent que la toxicité du produit phytopharmaceutique est supérieure à celle de la substance active, sauf si le demandeur démontre qu'il est improbable que des oiseaux soient exposés au produit phytopharmaceutique.

Conditions d'essai

L'essai doit permettre d'obtenir, si possible, la DL_{50} , la dose seuil létale, les temps de réponse et de récupération ainsi que la dose sans effet observé (DSEO), et doit inclure les constatations macropathologiques. Il convient d'optimiser la conception de l'étude pour parvenir à une DL_{50} précise plutôt qu'à une valeur de référence secondaire.

L'étude doit être réalisée sur les mêmes espèces que celles utilisées dans l'étude visée à l'annexe, partie A, section 8.1.1, du règlement (UE) n° 283/2013.

La dose maximale utilisée dans les essais ne doit pas dépasser 2 000 mg de substance active/kg de masse corporelle; toutefois, en

⁽¹⁾ « DL_{50} » est l'abréviation de «dose létale 50 %» ou «dose létale médiane»; il s'agit de la dose nécessaire pour tuer la moitié des membres d'une population testée au terme d'une durée d'essai déterminée.

▼B

fonction des niveaux d'exposition prévus au champ du fait de l'utilisation envisagée du composé, il peut être nécessaire de recourir à des doses plus élevées.

10.1.1.2. **Données de niveau supérieur sur les oiseaux**

Des études de niveau supérieur doivent être réalisées sur les oiseaux lorsque les premiers niveaux de l'évaluation des risques ne démontrent pas que le risque est acceptable.

10.1.2. *Effets sur les vertébrés terrestres autres que les oiseaux*

Les risques éventuels pour les espèces de vertébrés autres que les oiseaux doivent être étudiés sauf si la substance d'essai est incorporée dans des produits phytopharmaceutiques utilisés par exemple dans des espaces clos et des traitements de cicatrisation, auxquels cas les espèces de vertébrés autres que les oiseaux n'y sont exposées ni directement ni indirectement.

Des essais expérimentaux sur les vertébrés doivent être effectués uniquement lorsque les données nécessaires pour l'évaluation du risque ne peuvent être tirées des données obtenues conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, sections 5 et 7, du règlement (UE) n° 283/2013.

Une évaluation du risque pour la reproduction et du risque aigu pour les vertébrés terrestres autres que les oiseaux doit être effectuée conformément à l'analyse du quotient de risque pertinente.

10.1.2.1. **Toxicité orale aiguë pour les mammifères**

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Si l'exposition à la formulation est considérée comme possible et que la toxicité ne peut être prédite sur la base des données relatives à la substance active, les données relatives à la toxicité orale aiguë du produit phytopharmaceutique obtenues dans le cadre de l'évaluation toxicologique sur les mammifères doivent également être prises en considération [voir l'annexe, partie A, point 5.8, du règlement (UE) n° 283/2013].

10.1.2.2. **Données de niveau supérieur sur les mammifères**

Des études de niveau supérieur sur les mammifères doivent être réalisées lorsque les premiers niveaux de l'évaluation des risques ne démontrent pas que le risque est acceptable.

10.1.3. *Effets sur les autres vertébrés terrestres sauvages (reptiles et amphibiens)*

Lorsqu'il ne peut être prédit à partir des données relatives à la substance active, s'il y a lieu, le risque que présentent les produits phytopharmaceutiques pour les amphibiens et les reptiles doit être évalué. La question du type et des conditions des études à fournir doit être examinée avec les autorités nationales compétentes.

10.2. **Effets sur les organismes aquatiques**

Les éventuels effets sur les espèces aquatiques (poissons, invertébrés aquatiques, algues et, dans le cas des herbicides et des régulateurs de croissance, macrophytes aquatiques) doivent être recherchés, sauf si la possibilité que des espèces aquatiques soient exposées peut être écartée.

Une évaluation du risque pour les organismes aquatiques doit être effectuée conformément à l'analyse du quotient de risque pertinente.

10.2.1. *Toxicité aiguë pour les poissons, les invertébrés aquatiques ou effets sur les algues et les macrophytes aquatiques*

▼B**Situations dans lesquelles les essais sont requis**

Des essais doivent être réalisés dans les cas suivants:

- a) lorsque la toxicité aiguë du produit phytopharmaceutique ne peut être prédite sur la base des données relatives à la substance active;
- b) lorsque l'utilisation envisagée prévoit une application directe sur l'eau;
- c) lorsque l'extrapolation à partir des données disponibles pour un produit phytopharmaceutique similaire n'est pas possible.

Les essais doivent être réalisés sur une espèce de chacun des trois ou quatre groupes d'organismes aquatiques, c'est-à-dire les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et, le cas échéant, les macrophytes, comme indiqué à l'annexe, partie A, point 8.2, du règlement (UE) n° 283/2013, si le produit phytopharmaceutique 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 le groupe en cause.

Si le produit phytopharmaceutique contient deux substances actives ou plus et que les groupes taxinomiques les plus sensibles ne sont pas les mêmes pour chacune de ces substances actives, des essais doivent être effectués sur les trois ou quatre groupes aquatiques, c'est-à-dire les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et, le cas échéant, les macrophytes.

Conditions d'essai

Les dispositions pertinentes prévues à l'annexe, partie A, points 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 et 8.2.7, du règlement (UE) n° 283/2013 s'appliquent. Afin de réduire au maximum les essais sur les poissons, une approche par seuil doit être envisagée pour tester la toxicité aiguë pour les poissons (voir l'annexe, partie A, point 8.2.1, du règlement (UE) n° 283/2013).

10.2.2. *Études à long terme et études de toxicité chronique complémentaires sur les poissons, les invertébrés aquatiques et les organismes vivant dans les sédiments*

Les études visées à l'annexe, partie A, points 8.2.2 et 8.2.5, du règlement (UE) n° 283/2013 doivent être effectuées pour des produits phytopharmaceutiques particuliers, lorsqu'il n'est pas possible d'extrapoler à partir des données obtenues à la faveur des études correspondantes réalisées sur la substance active (par exemple, lorsque la toxicité aiguë du produit phytopharmaceutique est dix fois supérieure à celle de la substance active fabriquée), sauf s'il est démontré qu'il n'y aura pas d'exposition.

Si des études de toxicité chronique avec le produit phytopharmaceutique sont requises, la question du type et des conditions des études à réaliser doit être examinée avec les autorités nationales compétentes.

10.2.3. *Autres essais sur les organismes aquatiques*

Les études visées à l'annexe, partie A, point 8.2.8, du règlement (UE) n° 283/2013 peuvent être requises pour des produits phytopharmaceutiques particuliers, lorsqu'il n'est pas possible d'extrapoler à partir des données obtenues à la faveur des études correspondantes effectuées sur la substance active ou un autre produit phytopharmaceutique.

10.3. **Effets sur les arthropodes**

10.3.1. *Effets sur les abeilles*

Les effets éventuels sur les abeilles doivent être étudiés sauf si le produit phytopharmaceutique est exclusivement destiné à être utilisé dans des situations où l'exposition des abeilles est improbable, à savoir:

▼B

- a) l'entreposage des denrées alimentaires en espace clos;
- b) les produits phytopharmaceutiques non systémiques à appliquer au sol, à l'exception des granulés;
- c) les traitements non systémiques par trempage des plants et bulbes repiqués;
- d) les traitements de cicatrisation;
- e) les appâts rodenticides non systémiques;
- f) l'utilisation sous serre sans abeilles en tant que pollinisateurs.

Des essais sont requis:

- lorsque le produit phytopharmaceutique contient plus d'une substance active,
- lorsqu'il ne peut être prédit de manière fiable que la toxicité d'un produit phytopharmaceutique est identique ou inférieure à celle de la substance active testée conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, points 8.3.1 et 8.3.2, du règlement (UE) n° 283/2013.

Pour les traitements des semences, le risque découlant de la dispersion de poussières au cours de la mise en terre des semences traitées doit être pris en compte. Ce risque doit également être pris en compte lors de l'application de granulés et de granulés anti-limaces. Si le produit phytopharmaceutique est systémique et doit être utilisé sur les semences, les bulbes, les racines, être appliqué directement sur le sol, par exemple, par pulvérisation sur le sol, par application de granulés ou de pastilles sur le sol ou dans l'eau d'irrigation ou par application directe sur ou dans le végétal, par exemple, par pulvérisation ou injection dans le tige, il y a lieu d'évaluer le risque pour les abeilles butinant ces végétaux, dont le risque découlant de la présence de résidus du produit phytopharmaceutique dans le nectar, le pollen et l'eau, y compris l'eau de guttation.

Lorsque l'exposition des abeilles est probable, il convient de réaliser des essais consacrés à la toxicité aiguë (par voie orale et par contact) et chronique, y compris les effets sublétaux.

Lorsque les abeilles peuvent être exposées à des résidus présents dans le nectar, le pollen ou l'eau en raison des propriétés systémiques de la substance active et lorsque la toxicité orale aiguë est < 100 µg/abeille ou que la toxicité pour les larves est considérable, les concentrations de résidus dans ces matrices doivent être indiquées et l'évaluation des risques doit se fonder sur une comparaison de la valeur de référence pertinente avec ces concentrations de résidus. S'il ressort de cette comparaison qu'une exposition à des niveaux toxiques n'est pas à exclure, les effets doivent être analysés dans le cadre d'essais de niveaux supérieurs.

10.3.1.1. Toxicité aiguë pour les abeilles

Lorsque des essais de toxicité aiguë du produit phytopharmaceutique pour les abeilles sont requis, des essais de toxicité orale aiguë et de toxicité aiguë par contact doivent être effectués.

10.3.1.1.1. Toxicité orale aiguë

Il convient de fournir un essai de toxicité orale aiguë fixant les valeurs DL₅₀ aiguës ainsi que les CSEO. Si des effets sublétaux sont observés, ils doivent être indiqués.

▼B

Conditions d'essai

Les résultats doivent être exprimés en µg de produit phytopharmaceutique/abeille.

10.3.1.1.2. *Toxicité aiguë par contact*

Il convient de fournir un essai de toxicité aiguë par contact fixant les valeurs DL₅₀ aiguës ainsi que les CSEO. Si des effets sublétaux sont observés, ils doivent être indiqués.

Conditions d'essai

Les résultats doivent être exprimés en µg de produit phytopharmaceutique/abeille.

10.3.1.2. Toxicité chronique pour les abeilles

Il convient de fournir un essai de toxicité chronique pour les abeilles fixant les valeurs orales chroniques CE₁₀, CE₂₀, CE₅₀ ainsi que les CSEO. Si les valeurs orales chroniques CE₁₀, CE₂₀ et CE₅₀ ne peuvent être estimées, une explication doit être fournie. Si des effets sublétaux sont observés, ils doivent être indiqués.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'essai doit être effectué lorsque l'exposition des abeilles est probable.

Conditions d'essai

Les résultats doivent être exprimés en µg de produit phytopharmaceutique/abeille.

10.3.1.3. Effets sur le développement des abeilles mellifères et sur les autres stades de la vie des abeilles mellifères

Une étude du couvain d'abeilles doit être effectuée afin de déterminer les effets sur le développement des abeilles mellifères et l'activité du couvain.

L'essai sur le couvain doit permettre d'obtenir des informations suffisantes pour l'évaluation des risques éventuels que présente le produit phytopharmaceutique pour les larves d'abeilles.

L'essai doit permettre d'obtenir la CE₁₀, la CE₂₀ et la CE₅₀ pour les abeilles adultes et les larves (ou une explication si ces valeurs ne peuvent être estimées) ainsi que les CSEO. Si des effets sublétaux sont observés, ils doivent être indiqués.

10.3.1.4. Effets sublétaux

Des essais analysant les effets sublétaux, tels les effets sur le comportement et la reproduction, chez les abeilles et, le cas échéant, chez les colonies, peuvent être requis.

10.3.1.5. Essais en cage et en tunnel

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer:

- les éventuels risques présentés par le produit phytopharmaceutique pour la survie et le comportement des abeilles,
- l'incidence que le butinage de miellat ou de fleurs contaminés a sur les abeilles.

S'il y a lieu, les effets sublétaux doivent être étudiés dans le cadre d'essais spécifiques (par exemple, sur le comportement alimentaire).

▼B*Situations dans lesquelles les essais sont requis*

Lorsque des effets aigus ou chroniques sur la survie et le développement des colonies ne peuvent être écartés, des essais supplémentaires sont requis, en particulier si des effets sont observés lors des essais sur l'alimentation des couvains [voir l'annexe, partie A, point 8.3.1.3, du règlement (UE) n° 283/2013] ou s'il existe des indices d'effets indirects comme une action à retardement, des effets sur les juvéniles ou une modification du comportement des abeilles, ou d'autres effets tels que des effets résiduels prolongés; dans ces cas des essais en cage ou en tunnel doivent être effectués et communiqués.

Conditions d'essai

L'essai doit être effectué sur des colonies d'abeilles saines possédant une reine dans la ruche et dans lesquelles les pathogènes sont présents en faible quantité et régulièrement surveillés.

10.3.1.6. Essais au champ avec des abeilles mellifères

Les essais doivent avoir une valeur statistique appropriée et 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 la colonie.

S'il y a lieu, les effets sublétaux doivent être étudiés dans le cadre d'essais spécifiques (par exemple, sur le vol de retour à la ruche).

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque des effets aigus ou chroniques sur la survie et le développement de la colonie ne peuvent être écartés, des essais supplémentaires sont requis:

- si des effets sont observés lors des essais sur l'alimentation des couvains [voir l'annexe, partie A, point 8.3.1.3, du règlement (UE) n° 283/2013]; ou
- s'il existe des indices d'effets indirects comme une action à retardement, des effets sur les juvéniles ou une modification du comportement des abeilles ou d'autres effets tels que des effets résiduels prolongés.

Dans ces cas, des essais au champ doivent être effectués.

Conditions d'essai

L'essai doit être effectué sur des colonies d'abeilles saines possédant une reine dans la ruche et dans lesquelles les pathogènes sont présents en faible quantité et régulièrement surveillés.

Ligne directrice des essais

La conception des études de niveaux supérieurs à effectuer doit être examinée avec les autorités compétentes.

10.3.2. Effets sur les arthropodes non ciblés autres que les abeilles

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les effets sur les arthropodes terrestres non ciblés doivent être analysés pour tous les produits phytopharmaceutiques, sauf lorsque les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active sont exclusivement destinés à être utilisés dans des situations où les arthropodes non ciblés ne sont pas exposés, à savoir:

- a) l'entreposage des denrées alimentaires dans des espaces clos excluant toute exposition;
- b) les traitements de cicatrisation;

▼B

c) les espaces clos équipés d'appâts rodenticides.

Des essais sont requis:

- lorsque le produit phytopharmaceutique contient plus d'une substance active,
- lorsqu'il ne peut être prédit de manière fiable que la toxicité d'un produit phytopharmaceutique est identique ou inférieure à celle de la substance active testée, conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, point 8.3.2, du règlement (UE) n° 283/2013.

Pour les produits phytopharmaceutiques, deux espèces indicatrices, le parasitoïde du puceron des céréales *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) et l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae), doivent être testées. Les essais initiaux doivent être effectués au moyen de plaques en verre, et la mortalité et les effets sur la reproduction (s'ils ont été évalués) doivent être indiqués. Il s'agit de déterminer une relation dose-réponse, et les valeurs du TL₅₀⁽¹⁾, du TE₅₀⁽²⁾ ainsi que des CSEO doivent être mentionnées pour l'évaluation des risques pour ces espèces conformément à l'analyse du quotient de risque pertinente.

Pour un produit phytopharmaceutique contenant une substance active suspectée d'avoir un mode d'action spécial (comme les régulateurs de la croissance des insectes ou les inhibiteurs de l'appétit des insectes), des essais supplémentaires portant sur des étapes sensibles de la vie, sur des voies d'absorption spécifiques ou sur d'autres modifications peuvent être requis. Il convient d'indiquer la raison ayant conduit au choix des espèces d'essai.

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la toxicité (mortalité) du produit phytopharmaceutique pour les arthropodes dans l'espace de traitement et en dehors de celui-ci.

10.3.2.1. Essais en laboratoire standard pour les arthropodes non ciblés

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la toxicité du produit phytopharmaceutique pour les deux espèces indicatrices [*Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) et *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae)] conformément à l'analyse du quotient de risque pertinente.

Lorsque des effets néfastes sont indiqués, des essais fondés sur des études de niveaux supérieurs sont requis (voir les points 10.3.2.2 à 10.3.2.5) et doivent permettre d'obtenir davantage d'informations. Pour l'évaluation de niveau supérieur, l'analyse du quotient de risque utilisée pour les essais standard en laboratoire sur les arthropodes non ciblés n'est pas appropriée.

10.3.2.2. Essais en laboratoire à grande échelle, études des résidus vieillis avec des arthropodes non ciblés

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer le risque que présente le produit phytopharmaceutique pour les arthropodes en utilisant un substrat ou un régime d'exposition correspondant mieux à la réalité.

⁽¹⁾ «TL₅₀» est l'abréviation de «taux d'application létal, 50 %»; il s'agit du taux d'application nécessaire pour tuer la moitié des membres d'une population testée au terme d'une durée d'essai déterminée.

⁽²⁾ «TE₅₀» est l'abréviation de «taux efficace, 50 %»; il s'agit du taux d'application nécessaire pour provoquer un effet sur la moitié des membres d'une population testée au terme d'une durée d'essai déterminée.



Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des essais supplémentaires sont requis lorsque des effets sont observés à l'issue des essais en laboratoire réalisés conformément aux exigences établies au point 10.3.2.1 et lorsque l'analyse du quotient de risque pertinente indique un risque pour les espèces indicatrices standard d'arthropodes non ciblés.

Tout d'abord, les espèces indicatrices affectées lors des essais standard de niveau 1 en laboratoire (point 10.3.2.1) doivent faire l'objet d'essais. De plus, lorsqu'un risque dans l'espace de traitement est détecté pour une espèce indicatrice standard ou pour les deux, des essais sur une espèce supplémentaire sont requis. Lorsqu'un risque en dehors de l'espace de traitement est détecté pour les espèces indicatrices standard, des essais sur une autre espèce supplémentaire sont requis.

Une étude des résidus vieillis doit être effectuée avec les espèces les plus sensibles pour obtenir des informations sur les délais nécessaires pour l'éventuelle recolonisation des espaces de traitement.

Conditions d'essai

a) Études en laboratoire à grande échelle

Des études en laboratoire à grande échelle doivent être effectuées dans des conditions environnementales contrôlées, en exposant des organismes d'essai élevés en laboratoire ou des organismes prélevés dans la nature à des dépôts de pesticides frais et secs appliqués sur des substrats naturels, comme des feuilles, des végétaux ou un sol naturel dans des conditions de laboratoire ou naturelles.

b) Études sur des résidus vieillis

Les études sur des résidus vieillis doivent permettre d'évaluer la durée des effets sur les arthropodes non ciblés dans les espaces de traitement. Elles portent sur le vieillissement des dépôts de produits phytopharmaceutiques dans des conditions naturelles (l'utilisation d'une protection contre la pluie peut être recommandée) et l'exposition des organismes d'essai sur des feuilles ou végétaux traités dans des conditions de laboratoire, des conditions semi-naturelles ou une combinaison des deux (comme l'évaluation de la mortalité en conditions semi-naturelles et l'évaluation de la reproduction dans des conditions de laboratoire).

10.3.2.3. Études en conditions semi-naturelles avec des arthropodes non ciblés

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer le risque que présente le produit phytopharmaceutique pour les arthropodes compte tenu des conditions naturelles.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque des effets sont observés à l'issue des essais en laboratoire réalisés conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, point 8.3.2, du règlement (UE) n° 283/2013 ou au point 10.3.2 de la présente annexe (par exemple les valeurs de déclenchement pertinentes ne sont plus valables), des essais en conditions semi-naturelles sont requis.

Conditions d'essai

Les essais doivent être effectués dans des conditions représentatives de la réalité agricole et en conformité avec les recommandations d'utilisation proposées, ce qui doit déboucher sur une étude réaliste du cas le plus défavorable.

Il y a lieu de réaliser les essais en conditions semi-naturelles en tenant compte des résultats des essais de niveau inférieur et à la lumière des questions spécifiques à étudier. Le choix des espèces pour les essais en conditions semi-naturelles doit dépendre des résultats des essais de niveau inférieur et des questions spécifiques à étudier.

▼B

Les essais doivent inclure les valeurs de référence pour les effets létaux et sublétaux (par exemple, les paramètres intégrés dans les études au champ), mais ces indicateurs doivent être interprétés avec prudence car ils sont sujets à une grande variabilité.

10.3.2.4. Études au champ avec des arthropodes non ciblés

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer le risque que présente le produit phytopharmaceutique pour les arthropodes dans des conditions naturelles.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque des effets sont observés à l'issue des essais réalisés conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, point 8.3.2, du règlement (UE) n° 283/2013 ou conformément aux points 10.3.2.2 ou 10.3.2.3 de la présente annexe et lorsque l'analyse du quotient de risque pertinente indique un risque pour les arthropodes non ciblés, des essais au champ sont requis.

Conditions d'essai

Les essais doivent être effectués dans des conditions représentatives de la réalité agricole et en conformité avec les recommandations d'utilisation proposées, ce qui doit déboucher sur une étude réaliste du cas le plus défavorable.

Les essais au champ doivent permettre de déterminer les effets à court et à long terme d'un produit phytopharmaceutique sur les populations d'arthropodes naturellement présentes après une application conforme au schéma d'utilisation proposé pour le produit phytopharmaceutique dans des conditions agronomiques normales.

10.3.2.5. Autres voies d'exposition des arthropodes non ciblés

Lorsque, pour des arthropodes particuliers (comme les pollinisateurs et les herbivores), les essais effectués conformément au point 10.3.1 et aux points 10.3.2.1 à 10.3.2.4 ne sont pas appropriés, des essais spécifiques supplémentaires sont requis si des indices montrent qu'il existe une exposition par des voies autres que par contact (par exemple, pour les produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives ayant une action systémique). Avant de réaliser de tels essais, la conception proposée à utiliser doit faire l'objet d'une discussion avec les autorités compétentes.

10.4. Effets sur la mésofaune et la macrofaune non ciblées du sol

10.4.1. Vers de terre

Il y a lieu de mentionner les effets possibles sur les vers de terre, sauf si le demandeur démontre que leur exposition, directe ou indirecte, est improbable.

Une évaluation du risque pour les vers de terre doit être effectuée conformément à l'analyse du quotient de risque pertinente.

10.4.1.1. Vers de terre – effets sublétaux

L'essai doit permettre d'obtenir des informations sur les effets sur la croissance et la reproduction du ver de terre.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La toxicité sublétale d'un produit phytopharmaceutique pour les vers de terre doit être étudiée si les critères pertinents définis à l'annexe, partie A, point 8.4.1, du règlement (UE) n° 283/2013 sont remplis et

▼B

que la toxicité du produit phytopharmaceutique ne peut être prédite sur la base des données relatives à la substance active, sauf si le demandeur démontre l'absence d'exposition.

Conditions d'essai

Les essais doivent déterminer la relation dose-réponse, et la CE₁₀, la CE₂₀ ainsi que les CSEO doivent permettre d'effectuer l'évaluation des risques conformément à l'analyse du quotient de risque appropriée, compte tenu de l'exposition probable, de la teneur en carbone organique (F_{oc}) du milieu d'essai et des propriétés lipophiles (K_{oc}) de la substance d'essai. La substance d'essai doit être incorporée dans le sol afin d'obtenir une concentration dans le sol homogène. Les essais avec les métabolites issus de la dégradation dans le sol peuvent être évités s'il ressort de données analytiques que ces métabolites sont présents à une concentration et pendant une durée adéquates dans l'étude menée avec le précurseur.

10.4.1.2. *Vers de terre – études au champ*

Les essais doivent permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer les effets sur les vers de terre dans des conditions naturelles.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque l'analyse du quotient de risque pertinente indique un risque chronique pour les vers de terre, une étude au champ destinée à déterminer les effets dans des conditions pratiques d'utilisation doit être réalisée et relatée pour permettre d'affiner l'évaluation du risque.

Conditions d'essai

L'étude est conçue à la lumière de l'utilisation proposée du produit phytopharmaceutique, des conditions environnementales probables et des espèces qui seront exposées.

Si une étude doit être utilisée pour l'évaluation du risque afférent aux métabolites, leurs concentrations doivent être confirmées de manière analytique.

10.4.2. *Effets sur la mésofaune et la macrofaune non ciblées du sol (autres que vers de terre)**Situations dans lesquelles les essais sont requis*

Les effets sur les organismes du sol (autres que les vers de terre) doivent être analysés pour tous les produits phytopharmaceutiques, sauf dans des situations où les organismes du sol ne sont pas exposés, à savoir:

- a) l'entreposage des denrées alimentaires dans des espaces clos excluant toute exposition;
- b) les traitements de cicatrisation;
- c) les espaces clos équipés d'appâts rodenticides.

Des essais sont requis:

- lorsque le produit phytopharmaceutique contient plus d'une substance active,
- lorsqu'il ne peut être prédit de manière fiable que la toxicité d'un produit phytopharmaceutique est identique ou inférieure à celle de la substance active testée conformément à l'annexe, partie A, point 8.4.2, du règlement (UE) n° 283/2013.

▼B

Pour les produits phytopharmaceutiques appliqués par pulvérisation foliaire, des données sur les deux espèces d'arthropodes non ciblées pertinentes peuvent être prises en compte pour une évaluation préliminaire du risque. S'il y a des effets sur l'une de ces espèces, des essais sur *Folsomia candida* et *Hypoaspis aculeifer* sont requis (voir le point 10.4.2.1).

En l'absence de données sur *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*, il convient de fournir les données visées au point 10.4.2.1.

Pour les produits phytopharmaceutiques appliqués directement au sol en tant que traitements de sol, sous forme de produit de pulvérisation ou sous une formulation solide, des essais doivent être réalisés à la fois sur *Folsomia candida* et sur *Hypoaspis aculeifer* (voir le point 10.4.2.1).

10.4.2.1. Essais au niveau de l'espèce

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la toxicité du produit phytopharmaceutique pour les espèces indicatrices d'invertébrés du sol *Folsomia candida* et *Hypoaspis aculeifer*.

Conditions d'essai

Les essais doivent permettre de déterminer la relation dose-réponse, et la CE₁₀, la CE₂₀ ainsi que les CSEO doivent permettre d'effectuer l'évaluation des risques conformément à l'analyse du quotient de risque appropriée, compte tenu de l'exposition probable, de la teneur en carbone organique (F_{oc}) du milieu d'essai et des propriétés lipophiles (K_{oc}) de la substance active du produit phytopharmaceutique. Le produit phytopharmaceutique doit être incorporé dans le sol afin d'obtenir une concentration homogène dans le sol.

10.4.2.2. Essais de niveau supérieur

Les essais doivent permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer le risque que présente le produit phytopharmaceutique pour les organismes du sol (autres que les vers de terre) en utilisant un substrat ou un régime d'exposition correspondant mieux à la réalité.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des essais supplémentaires sont requis lorsque des effets significatifs sont observés à l'issue des essais en laboratoire réalisés conformément aux dispositions de l'annexe, partie A, point 8.4.2.1, du règlement (UE) n° 283/2013 ou conformément au point 10.4.2.1 de la présente annexe et lorsqu'un risque est détecté à l'issue de l'analyse du quotient de risque pertinente.

La nécessité d'effectuer de telles études et la question du type et des conditions des études à réaliser doivent être examinées avec les autorités nationales compétentes.

Conditions d'essai

Les essais de niveaux supérieurs peuvent prendre la forme d'études d'une communauté ou d'une population (par exemple, les écosystèmes-modèles terrestres, les mésocosmes du sol) ou d'études au champ. Les durées, les niveaux et les voies d'exposition doivent correspondre à ceux de l'utilisation proposée du produit phytopharmaceutique. Les effets critiques comprennent: les changements dans la structure d'une communauté ou d'une population de micro-organismes et de macro-organismes, la diversité des espèces, le nombre et la biomasse d'espèces ou de groupes importants.

10.5. Effets sur la transformation de l'azote dans le sol

L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour l'évaluation de l'incidence du produit phytopharmaceutique sur l'activité microbienne du sol exprimée par la transformation de l'azote.

▼B*Situations dans lesquelles les essais sont requis*

Les effets des produits phytopharmaceutiques sur la fonction microbienne du sol doivent être étudiés si la toxicité du produit phytopharmaceutique ne peut être prédite sur la base des données relatives à la substance active, sauf si le demandeur démontre l'absence d'exposition.

10.6. Effets sur les végétaux supérieurs terrestres non ciblés**10.6.1. Résumé des données du dépistage**

Les effets des produits phytopharmaceutiques sur les végétaux non ciblés doivent être indiqués si la toxicité du produit phytopharmaceutique ne peut être prédite sur la base des données relatives à la substance active, sauf si le demandeur démontre l'absence d'exposition.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des données de dépistage sont requises pour les produits phytopharmaceutiques autres que ceux ayant une activité herbicide ou régulatrice de la croissance végétale si la toxicité ne peut être établie à partir des données relatives à la substance active [annexe, partie A, point 8.6.1, du règlement (UE) n° 283/2013]. Elles incluront les données des essais réalisés sur au moins six espèces végétales provenant de six familles différentes et comprenant à la fois des monocotylédones et des dicotylédones. Les concentrations et les taux testés doivent être supérieurs ou égaux au taux d'application maximal recommandé. Si les études de dépistage ne couvrent pas l'éventail spécifié des espèces ou les concentrations et les taux nécessaires, il convient de réaliser les essais décrits au point 10.6.2.

Il n'est pas nécessaire de fournir de données lorsque l'exposition est négligeable, par exemple dans le cas de rodenticides, de substances actives utilisées pour les traitements de cicatrisation ou les traitements des semences, ou encore dans des situations où les substances actives sont utilisées sur des produits stockés ou sous serre, ce qui exclut toute exposition.

Conditions d'essai

Un résumé des données résultant des essais pratiqués pour évaluer l'activité biologique et déterminer l'ordre de grandeur des doses, qu'elles soient positives ou négatives, de nature à fournir des renseignements sur l'incidence éventuelle sur d'autres espèces non ciblées de la flore, doit être fourni et accompagné d'une évaluation de l'incidence potentielle sur les espèces végétales non ciblées.

Ces données doivent être complétées par d'autres informations, présentées sous une forme succincte, relatives aux effets observés sur les plantes durant les essais au champ, à savoir les études au champ portant sur l'efficacité, les résidus, le devenir environnemental et l'écotoxicologie.

10.6.2. Essais sur les végétaux non ciblés

L'essai doit permettre d'établir les valeurs TE₅₀ du produit phytopharmaceutique pour les végétaux non ciblés.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des études des effets sur les végétaux non ciblés sont requises pour les produits herbicides et les produits régulateurs de croissance végétale ainsi que pour les autres produits phytopharmaceutiques lorsque le risque ne peut être prédit à partir des données de dépistage (voir le point 10.6.1) ou lorsque le risque ne peut être prédit de manière fiable sur la base des données relatives à la substance active obtenues conformément à l'annexe, partie A, point 8.6.2, du règlement (UE) n° 283/2013.

▼B

Pour les granulés, le risque lié à la dérive des poussières pendant l'application doit être pris en considération.

Il n'est pas nécessaire de fournir de données lorsque l'exposition est improbable (par exemple dans le cas de rodenticides, de substances actives utilisées pour les traitements de cicatrisation ou les traitements des semences, ou encore dans des situations où les substances actives sont utilisées sur des produits stockés ou sous serre, ce qui exclut toute exposition).

Conditions d'essai

La substance d'essai utilisée doit être le produit phytopharmaceutique concerné ou une autre formulation pertinente contenant la substance active et d'autres coformulants pertinents.

Pour les produits phytopharmaceutiques ayant une action herbicide ou régulatrice de la croissance végétale, des essais concentration-effet de la vigueur végétative et de la levée des semences doivent être fournis pour au moins 6 espèces représentatives de familles chez lesquelles une action herbicide ou régulatrice de la croissance végétale a été observée. Lorsqu'il ressort clairement du mode d'action que les effets portent soit sur la levée des semences, soit sur la vigueur végétative, seule l'étude pertinente doit être réalisée.

Les essais dose-réponse réalisés sur une sélection de 6 à 10 espèces végétales monocotylédones et dicotylédones représentatives du plus grand nombre de groupes taxinomiques possible sont requis.

Lorsque les données de dépistage ou d'autres informations disponibles mettent clairement en évidence un mode d'action spécifique ou font apparaître des différences significatives dans la sensibilité des espèces, ces informations doivent être prises en compte dans le choix des espèces à utiliser dans l'essai.

10.6.3. Études en laboratoire à grande échelle sur des végétaux non ciblés

Si, à l'issue des études réalisées conformément aux points 10.6.1 et 10.6.2 et d'une évaluation du risque, un risque élevé a été détecté, une étude à grande échelle réalisée en laboratoire sur des végétaux non ciblés et portant sur des préoccupations de niveaux inférieurs peut être exigée par les autorités nationales compétentes. L'étude doit permettre d'obtenir des informations concernant les effets potentiels du produit phytopharmaceutique sur les végétaux non ciblés après une exposition correspondant mieux à la réalité.

La question du type et des conditions de l'étude à mener doit être examinée avec les autorités nationales compétentes.

10.6.4. Études en conditions semi-naturelles et études au champ sur des végétaux non ciblés

Les résultats d'essais en conditions semi-naturelles et d'essais au champ visant à étudier les effets observés sur les végétaux non ciblés après une application correspondant à la réalité peuvent être fournis pour servir de base à une évaluation affinée du risque. Les essais doivent concerner les effets sur l'abondance végétale et la production de biomasse à des distances variables de la culture ou à des niveaux d'exposition représentant des distances variables de la culture.

La question du type et des conditions de l'étude à mener doit être examinée avec les autorités nationales compétentes.

10.7. Effets sur d'autres organismes terrestres (flore et faune)

Toutes les données disponibles sur les effets du produit phytopharmaceutique sur d'autres organismes terrestres doivent être transmises.

10.8. Données de surveillance

Les données de surveillance disponibles relatives aux effets du produit phytopharmaceutique sur les organismes non ciblés doivent être transmises.

▼ B*SECTION 11**Données bibliographiques*

Fournir un résumé de toutes les données pertinentes de la documentation scientifique accessible, validée par la communauté scientifique, sur la substance active, ses métabolites et produits de dégradation ou de réaction, ainsi que sur les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active.

*SECTION 12**Classification et étiquetage*

Des propositions de classification et d'étiquetage du produit phytopharmaceutique sont introduites conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, s'il y a lieu; elles sont motivées et prévoient:

- des pictogrammes,
- des mentions d'avertissement,
- des mentions de danger, et
- des conseils de prudence.

▼ M2

PARTIE B

PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES CONTENANT UNE SUBSTANCE ACTIVE QUI EST UN MICRO-ORGANISME**▼ C1**

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION DE LA PARTIE B

1. Identité du demandeur, identité du produit phytopharmaceutique et informations relatives à la fabrication
 - 1.1. Demandeur
 - 1.2. Producteur de la préparation et du ou des micro-organismes
 - 1.3. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au producteur pour la préparation
 - 1.4. Informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition de la préparation
 - 1.5. Nature et état physique de la préparation
 - 1.6. Mode de production de la préparation et contrôle de qualité
 - 1.7. Emballage et compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés
2. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique
 - 2.1. Aspect (couleur et odeur)
 - 2.2. Propriétés explosives et oxydantes
 - 2.3. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée
 - 2.4. Acidité, alcalinité et, si nécessaire, valeur du pH
 - 2.5. Viscosité et tension superficielle
 - 2.6. Stabilité pendant le stockage et durée de conservation

▼ C1

- 2.6.1. Concentration d'utilisation
- 2.6.2. Incidence de la température et de l'emballage
- 2.6.3. Autres facteurs compromettant la stabilité
- 2.7. Caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique
 - 2.7.1. Mouillabilité
 - 2.7.2. Formation d'une mousse persistante
 - 2.7.3. Tenue en suspension, spontanéité et stabilité de la dispersion
 - 2.7.4. Test du tamis sec et test du tamis humide
 - 2.7.5. Distribution granulométrique (poudres fines et mouillables, granulés), teneur en poussières/en particules fines (granulés), usure et friabilité (granulés)
 - 2.7.6. Faculté d'émulsification, de réémulsification et stabilité de l'émulsion
 - 2.7.7. Faculté d'écoulement, de déversement (de rinçage) et de transformation en poussières
- 2.8. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits phytopharmaceutiques, y compris les produits phytopharmaceutiques avec lesquels son usage doit être autorisé
 - 2.8.1. Compatibilité physique
 - 2.8.2. Compatibilité chimique
- 2.9. Adhérence et répartition sur semences
- 3. Données relatives à l'application
 - 3.1. Domaine d'utilisation envisagé
 - 3.2. Mode d'action sur l'organisme ciblé
 - 3.3. Fonction, organismes ciblés et végétaux ou produits végétaux à protéger et mesures éventuelles d'atténuation des risques
 - 3.4. Taux d'application
 - 3.5. Teneur en micro-organismes du support utilisé (par exemple dans le produit de pulvérisation dilué, les appâts ou les semences traitées)
 - 3.6. Méthode d'application
 - 3.7. Nombre et calendrier des applications sur la même culture, durée de la protection et délai(s) d'attente
 - 3.8. Mode d'emploi proposé
 - 3.9. Intervalles de sécurité et autres précautions pour protéger la santé humaine et animale et l'environnement
- 4. Informations complémentaires sur le produit phytopharmaceutique
 - 4.1. Procédures de nettoyage et de décontamination de l'équipement d'application
 - 4.2. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage, de transport, d'incendie ou d'utilisation

▼ C1

- 4.3. Mesures à prendre en cas d'accident
- 4.4. Procédures de destruction ou de décontamination du produit phytopharmaceutique et de son emballage
 - 4.4.1. Incinération contrôlée
 - 4.4.2. Autres
- 5. Méthodes d'analyse
 - 5.1. Méthodes d'analyse de la préparation
 - 5.2. Méthodes de détermination et de quantification des résidus
- 6. Données relatives à l'efficacité
 - 6.1. Essais préliminaires
 - 6.2. Dose minimale efficace
 - 6.3. Essais d'efficacité
 - 6.4. Informations concernant la possible apparition d'une résistance chez les organismes ciblés
 - 6.5. Effets nocifs sur les cultures traitées
 - 6.5.1. Phytotoxicité pour les végétaux ciblés (y compris différents cultivars) ou les produits végétaux ciblés
 - 6.5.2. Effets sur le rendement des végétaux ou produits végétaux traités
 - 6.5.3. Effets sur la qualité des végétaux ou des produits végétaux
 - 6.5.4. Effets sur les processus de transformation
 - 6.5.5. Incidence sur les végétaux traités ou le matériel de multiplication
 - 6.6. Observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés sur les cultures suivantes et autres végétaux
 - 6.6.1. Incidence sur les cultures suivantes
 - 6.6.2. Incidence sur d'autres végétaux, y compris les cultures limitrophes
 - 6.7. Compatibilité dans les programmes phytopharmaceutiques
- 7. Effets sur la santé humaine
 - 7.1. Données médicales
 - 7.2. Évaluation de la toxicité potentielle du produit phytopharmaceutique
 - 7.3. Toxicité aiguë
 - 7.3.1. Toxicité orale aiguë
 - 7.3.2. Toxicité percutanée aiguë
 - 7.3.3. Toxicité aiguë par inhalation
 - 7.3.4. Irritation cutanée
 - 7.3.5. Irritation oculaire
 - 7.3.6. Sensibilisation cutanée
 - 7.4. Informations complémentaires sur la toxicité
 - 7.5. Données relatives à l'exposition

▼ C1

- 7.6. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives
- 7.7. Études complémentaires sur les combinaisons de produits phytopharmaceutiques
- 8. Résidus dans ou sur les produits, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités
- 9. Devenir et comportement dans l'environnement
- 10. Effets sur les organismes non ciblés
 - 10.1. Effets sur les vertébrés terrestres
 - 10.2. Effets sur les organismes aquatiques
 - 10.2.1. Effets sur les poissons
 - 10.2.2. Effets sur les invertébrés aquatiques
 - 10.2.3. Effets sur les algues
 - 10.2.4. Effets sur les macrophytes aquatiques
 - 10.3. Effets sur les abeilles
 - 10.4. Effets sur les arthropodes non ciblés autres que les abeilles
 - 10.5. Effets sur les méso-organismes et macro-organismes non ciblés du sol
 - 10.6. Effets sur les végétaux terrestres non ciblés
 - 10.7. Études de toxicité additionnelles

▼ M2

INTRODUCTION DE LA PARTIE B

- i) La présente introduction de la partie B complète l'introduction générale de la présente annexe en énonçant des points propres aux produits phytopharmaceutiques contenant une substance active qui est un micro-organisme.
- ii) Aux fins de la partie B, on entend par:
 - 1) **«souche»**: un variant génétique d'un organisme à son niveau taxinomique (espèce) qui est constitué des descendants d'un seul isolement en culture pure à partir de la matrice d'origine (par exemple, l'environnement) et qui est généralement constitué d'une succession de cultures finalement dérivée d'une seule colonie initiale;
 - 2) **«unité formant colonie» («UFC»)**: une unité de mesure utilisée pour estimer le nombre de cellules bactériennes ou fongiques dans un échantillon à même de se multiplier dans des conditions de croissance contrôlées, avec pour conséquence qu'une ou plusieurs cellules se reproduisent et se multiplient pour former une colonie visible unique;
 - 3) **«agent microbien de lutte antiparasitaire fabriqué» («AMLA fabriqué»)**: le produit du processus de fabrication du (des) micro-organisme(s) destiné à être utilisé comme substance active dans des produits phytopharmaceutiques, composé du (des) micro-organisme(s) et d'éventuels additifs, métabolites (y compris des métabolites préoccupants), impuretés chimiques (y compris des impuretés pertinentes), micro-organismes contaminants (y compris des micro-organismes contaminants pertinents) et du milieu usé/de la fraction résiduelle résultant du processus de fabrication ou, en cas de processus de fabrication continu ne permettant pas une séparation stricte entre la fabrication du (des) micro-organisme(s) et le processus de production du produit phytopharmaceutique, un intermédiaire non isolé;

▼ **M2**

- 4) «**additif**»: un composant ajouté à la substance active au cours de sa fabrication, pour préserver la stabilité microbienne et/ou faciliter la manutention;
- 5) «**pureté**»: la teneur en micro-organisme, exprimée dans une unité pertinente, de l'AMLA fabriqué et la teneur maximale en substances préoccupantes éventuellement identifiées;
- 6) «**micro-organisme contaminant pertinent**»: un micro-organisme pathogène/infectieux accidentellement présent dans l'AMLA fabriqué;
- 7) «**inoculum**»: une culture de démarrage de souche microbienne utilisée pour fabriquer l'AMLA fabriqué ou le produit phytopharmaceutique final;
- 8) «**milieu usé/fraction résiduelle**»: la fraction de l'AMLA fabriqué consistant en des matières de départ résiduelles ou transformées, à l'exclusion du ou des micro-organismes constituant la substance active, des métabolites préoccupants, des additifs, des micro-organismes contaminants pertinents, et des impuretés pertinentes ;
- 9) «**matériel de départ**»: les substances utilisées dans le processus de fabrication de l'AMLA fabriqué en tant que substrat et/ou agent tampon;
- 10) «**infectiosité**»: la capacité d'un micro-organisme de causer une infection;
- 11) «**infection**»: l'introduction ou l'entrée non opportuniste d'un micro-organisme dans un hôte sensible, dans lequel le micro-organisme est capable de se reproduire pour former de nouvelles unités infectieuses et persister dans l'hôte, que le micro-organisme provoque ou non des effets pathologiques ou une maladie;
- 12) «**pathogénicité**»: la capacité non opportuniste d'un micro-organisme de causer des lésions et des dommages à l'hôte lors de l'infection;
- 13) «**non opportuniste**»: une situation dans laquelle un micro-organisme cause une infection, une lésion ou un dommage lorsque l'hôte n'est pas affaibli par un facteur prédisposant (par exemple, un système immunitaire affaibli par une cause indépendante);
- 14) «**infection opportuniste**»: une infection se produisant chez un hôte affaibli par un facteur prédisposant (par exemple, un système immunitaire affaibli par une cause indépendante);
- 15) «**métabolite préoccupant**»: un métabolite produit par le micro-organisme évalué, possédant une toxicité connue ou une activité antimicrobienne pertinente connue, qui est présent dans l'AMLA fabriqué à des niveaux susceptibles de représenter un risque pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, et/ou pour lequel il ne peut être adéquatement justifié que la production in situ du métabolite n'est pas pertinente pour l'évaluation des risques;
- 16) «**production in situ**»: la production d'un métabolite par le micro-organisme après application du produit phytopharmaceutique contenant ce micro-organisme;
- 17) «**activité antimicrobienne pertinente**»: l'activité antimicrobienne causée par des agents antimicrobiens pertinents;

▼ **M2**

- 18) «**agent antimicrobien**»: tout agent antibactérien, antiviral, antifongique, anthelminthique ou antiprotozoaire qui est une substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration *in vivo*, tue les micro-organismes ou empêche leur croissance en interagissant avec une cible spécifique;
- 19) «**agents antimicrobiens pertinents**»: tous les agents antimicrobiens importants à des fins thérapeutiques chez l'homme ou chez l'animal, tels que décrits dans les dernières versions disponibles au moment de la présentation du dossier:
- dans une liste adoptée en vertu du règlement (UE) 2021/1760 de la Commission ⁽¹⁾ conformément à l'article 37, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, ou
 - par l'Organisation mondiale de la santé ⁽³⁾ dans les listes des antimicrobiens d'importance critique, hautement importants et importants pour la médecine humaine.
- iii) Les informations tirées de la littérature validée par la communauté scientifique mentionnées dans l'introduction, point 1.4, de la présente annexe doivent être fournies au niveau taxinomique pertinent. Une explication de la raison pour laquelle un niveau taxinomique choisi est jugé pertinent pour l'exigence en matière de donnée traitée doit être fournie.
- iv) D'autres sources d'informations disponibles, telles que des rapports médicaux, peuvent aussi être produites et fournies dans un résumé.
- v) Le cas échéant ou si expressément indiqué dans les exigences en matière de données, des lignes directrices en matière d'essais telles que décrites dans la partie A doivent également être utilisées pour cette partie, moyennant leur adaptation aux composés chimiques présents dans le produit phytopharmaceutique contenant une substance active qui est un micro-organisme.
- vi) Pour les essais effectués, une description détaillée (spécification) du matériel utilisé et des impuretés qu'il contient doit être fournie, conformément aux dispositions du point 1.4.
- vii) Lorsqu'un nouveau produit phytopharmaceutique contenant une substance active qui est un micro-organisme doit être examiné, l'extrapolation de données à partir de la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 est acceptable, à condition que tous les effets toxiques possibles des coformulants et autres composants soient suffisamment caractérisés et, après évaluation, jugés inoffensifs.
- viii) D'autres méthodes d'essai de la toxicité des produits phytopharmaceutiques contenant une substance active qui est un micro-organisme sur les vertébrés peuvent aussi être intégrées dans une approche fondée sur une analyse de la valeur des preuves disponibles.

⁽¹⁾ Règlement délégué (UE) 2021/1760 de la Commission du 26 mai 2021 complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en définissant les critères pour la désignation des antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme (JO L 353 du 6.10.2021, p. 1).

⁽²⁾ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

▼ M2**1. IDENTITÉ DU DEMANDEUR, IDENTITÉ DU PRODUIT PHYTO-PHARMACEUTIQUE ET INFORMATIONS RELATIVES À LA FABRICATION**

Les informations fournies, conjuguées aux données requises pour la substance active qui est un micro-organisme, doivent être suffisantes pour permettre une identification et une définition précises des produits phytopharmaceutiques. Les informations fournies doivent être suffisantes pour déterminer si un facteur quelconque pourrait modifier les propriétés de la substance active qui est un micro-organisme en tant que produit phytopharmaceutique, par rapport à la substance active en tant que telle, qui fait l'objet de la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013. Sauf spécification contraire, les informations et données mentionnées sont nécessaires pour tous les produits phytopharmaceutiques.

1.1. Demandeur

Le nom et l'adresse du demandeur doivent être fournis, tout comme le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et l'adresse électronique de la personne de contact.

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

Le nom et l'adresse du producteur de la préparation et de chaque substance active qui est un micro-organisme contenue dans la préparation doivent être fournis, tout comme le nom et l'adresse de chaque usine de fabrication dans laquelle la préparation et la substance active qui est un micro-organisme sont fabriquées. Si le producteur fait appel à un tiers pour le processus de fabrication, des informations identiques doivent être fournies concernant ce tiers.

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

Si la substance active qui est un micro-organisme est fabriquée par un producteur dont les données n'ont pas été communiquées conformément au règlement (UE) n° 283/2013, les données satisfaisant aux exigences pertinentes énoncées dans le règlement (UE) n° 283/2013 doivent être fournies.

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

Tous les noms commerciaux, anciens et courants, les noms commerciaux proposés et les 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. Il ne peut y avoir de confusion entre le nom commercial proposé et le nom commercial de 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 comme appartenant sans équivoque à une espèce donnée, sur la base des informations scientifiques les plus récentes, et désigné par le nom de souche, ainsi que par tout autre nom pouvant être pertinent pour le micro-organisme (par exemple le nom de l'isolat s'il est pertinent pour les virus), comme le prévoit la partie B, point 1.3, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013. 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 (spores ou mycélium, par exemple) dans le produit phytopharmaceutique commercialisé doit être précisé.

▼ M2

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

- la teneur minimale et maximale en substance active qui est un micro-organisme du produit phytopharmaceutique, comme le prévoit la partie B, point 1.4.1, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013,
- la teneur minimale et maximale en AMLA fabriqué du produit phytopharmaceutique,
- si des micro-organismes contaminants pertinents sont présents, l'identité et la teneur maximale en micro-organismes contaminants pertinents exprimée dans une unité microbienne appropriée,
- si des impuretés chimiques pertinentes pour la santé humaine et animale et/ou pour l'environnement sont présentes, y compris des métabolites préoccupants [identifiés conformément à la partie B, point 2.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013] produits par le micro-organisme en tant qu'impuretés pertinentes dans le lot de fabrication, l'identité et la teneur maximale, exprimée dans les unités appropriées, doivent être fournies,
- la teneur en coformulants, phytoprotecteurs et synergistes du produit phytopharmaceutique.

iii) Si possible, indiquer pour les coformulants, les phytoprotecteurs et les synergistes 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, phytoprotecteurs et synergistes, indiquer, s'ils existent, le numéro CE (EINECS ou ELINCS) et le numéro CAS. Si les informations fournies ne permettent pas de procéder à une identification, des spécifications appropriées doivent être fournies. Le nom commercial des coformulants, des phytoprotecteurs et des synergistes doit également être indiqué.

iv) Indiquer la fonction des coformulants:

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

▼ M2

- fertilisant,
 - agent odorant,
 - osmoprotecteur,
 - parfum,
 - conservateur,
 - propulseur,
 - répulsif,
 - phytoprotecteur,
 - protecteur solaire,
 - solvant,
 - stabilisant,
 - épaississant,
 - agent mouillant,
 - autre (à spécifier).
- v) Les micro-organismes contaminants pertinents doivent être identifiés conformément aux dispositions de la partie B, point 1.4.2.2, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013.

Les substances chimiques (composants inertes, sous-produits, etc.) doivent être identifiées conformément aux dispositions de la partie A, point 1.10, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013. 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 aux documents d'orientation pertinents. Lorsqu'une préparation donnée n'est pas définie précisément dans les documents d'orientation pertinents, il y a lieu de fournir une description complète de la nature et de l'état physiques de la préparation ainsi qu'une proposition de description convenable du type de préparation et une proposition de définition correspondante.

1.6. Mode de production de la préparation et contrôle de qualité

Des informations complètes sur le mode de production à grande échelle du produit phytopharmaceutique doivent être fournies pour toutes les étapes du processus de fabrication. Le type de processus de fabrication (par exemple continu ou par lot) doit être indiqué.

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

- i) L'emballage à utiliser doit être décrit et les matériaux utilisés, le mode de fabrication (extrusion, soudage, etc.), la taille et la capacité, la taille de l'ouverture, le type de fermeture et le scellement doivent être précisés.
- 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, d'entreposage et de manutention normales.
- iii) Indiquer la résistance du matériau d'emballage au contenu.

▼ M2**2. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES DU PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE****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

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

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

Le point d'éclair et l'inflammabilité doivent être indiqués ainsi qu'il est prévu dans la partie A, point 2.3, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique puisse être démontrée.

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

L'acidité, l'alcalinité et le pH (avant et après entreposage dans les conditions recommandées) doivent être indiqués ainsi qu'il est prévu dans la partie A, point 2.4, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique puisse être démontrée.

2.5. Viscosité et tension superficielle

La viscosité et la tension superficielle doivent être indiquées ainsi qu'il est prévu dans la partie A, point 2.5, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique puisse être démontrée.

2.6. Stabilité pendant le stockage et durée de conservation**2.6.1. Concentration d'utilisation**

Les concentrations d'utilisation minimale et maximale appropriées du produit phytopharmaceutique, justifiant le volume de l'emballage commercial utilisé conformément à un délai de stockage raisonnable, doivent être indiquées, ainsi que la nature du matériau d'emballage conformément aux conditions de stockage recommandées.

2.6.2. Incidence de la température et de l'emballage

La température et l'emballage optimaux en vue de garantir la stabilité du produit phytopharmaceutique pendant le stockage conformément à la durée de conservation maximale recommandée doivent aussi être indiqués. Si la durée de conservation est inférieure à deux ans, il y a lieu d'indiquer cette durée en mois.

Dans ces conditions, des informations doivent être fournies concernant:

- la stabilité physique de la préparation pendant et après le stockage à la température de stockage recommandée et, en cas de préparation liquide, à basse température, évaluée en soumettant l'emballage d'origine à des essais,
- la teneur en substance active qui est un micro-organisme, qui doit être conforme à la teneur certifiée minimale et maximale déclarée par le demandeur avant et après le stockage à la température de stockage recommandée et, le cas échéant, à basse température,

▼ **M2**

- le développement de possibles micro-organismes contaminants pertinents avant et après le stockage à la température de stockage recommandée, décrit dans des termes appropriés pour les micro-organismes [comme le nombre d'unités actives par unité de volume ou poids, d'unités formant colonies (UFC) ou d'unités internationales par volume ou poids, ou toute autre manière applicable au micro-organisme],
- la présence de métabolites préoccupants identifiés conformément à la partie B, point 2.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, avant et après le stockage.

2.6.3. *Autres facteurs compromettant la stabilité*

L'incidence de l'exposition à l'air, à la lumière, etc., sur la stabilité du produit phytopharmaceutique doit être indiquée.

Les conditions d'humidité optimales pour garantir la stabilité du produit phytopharmaceutique pendant le stockage doivent être indiquées. Pour les préparations sèches, les effets de la contamination de l'eau sur la viabilité du micro-organisme doivent aussi être décrits. Ces informations peuvent être fournies en mesurant directement la teneur en humidité avant et après le stockage ou en décrivant l'intégrité de l'emballage et la viabilité du micro-organisme avant et après le stockage.

2.7. **Caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique**

Les caractéristiques techniques des produits phytopharmaceutiques doivent être déterminées et indiquées pour les concentrations appropriées.

2.7.1. *Mouillabilité*

La mouillabilité des produits phytopharmaceutiques solides utilisés sous forme diluée (poudres mouillables et granulés hydrodispersibles, par exemple) doit être déterminée et indiquée.

2.7.2. *Formation d'une mousse persistante*

La persistance de mousse dans les produits phytopharmaceutiques destinés à être dilués dans l'eau doit être déterminée et indiquée.

2.7.3. *Tenue en suspension, spontanéité et stabilité de la dispersion*

La tenue en suspension des produits phytopharmaceutiques hydrodispersibles (tels que les poudres mouillables, les granulés hydrodispersibles et les suspensions concentrées) doit être déterminée et indiquée.

La spontanéité de la dispersion des produits phytopharmaceutiques hydrodispersibles (tels que les suspensions concentrées et les granulés hydrodispersibles) doit être déterminée et indiquée.

La stabilité de la dispersion des produits phytopharmaceutiques tels que les suspo-émulsions (SE) aqueuses, les suspensions huileuses concentrées (SH) ou les granulés émulsifiables (GE) doit être déterminée et indiquée.

2.7.4. *Test du tamis sec et test du tamis humide*

Afin de garantir une distribution granulométrique des particules dans les poudres pour poufrage qui rende leur utilisation aisée, il y a lieu d'effectuer un test du tamis sec et de le décrire. S'il s'agit de produits phytopharmaceutiques hydrodispersibles, un test du tamis humide doit être réalisé et décrit.

▼ M2

La granulométrie nominale des granulés doit être déterminée et décrite.

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. La granulométrie nominale des granulés destinés à l'application directe doit être déterminée et décrite.
- ii) La teneur en poussières des produits phytopharmaceutiques granulés doit être déterminée et indiquée. Si les résultats sont > 1 % p/p de poussières, la taille particulière des poussières générées doit être déterminée et indiquée. S'il convient d'évaluer l'exposition de l'opérateur, la taille des particules de poussière doit être déterminée et décrite.
- iii) Les caractéristiques de friabilité et d'usure des granulés et pastilles emballés en vrac doivent être déterminées et décrites.
- iv) La dureté et l'intégrité des pastilles doivent être déterminées et indiquées.

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

- i) Déterminer et indiquer la faculté d'émulsification, la stabilité de l'émulsion et la faculté de réémulsification des produits phytopharmaceutiques qui forment des émulsions.
- ii) Déterminer et indiquer la stabilité des émulsions diluées et des produits phytopharmaceutiques qui sont des émulsions.

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

- i) Déterminer la faculté d'écoulement des produits phytopharmaceutiques granulés.
- ii) Déterminer et indiquer la faculté de déversement (y compris du résidu de rinçage) des suspensions de produits phytopharmaceutiques (par exemple, suspensions concentrées, suspo-émulsions).
- iii) Déterminer et indiquer la faculté de transformation en poussières des poudres pour poudrage.

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

2.8.1. *Compatibilité physique*

Si l'étiquetage indique une utilisation sous forme de mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, la compatibilité physique du produit phytopharmaceutique avec les autres produits phytopharmaceutiques et les adjuvants mentionnés dans l'étiquetage, à utiliser dans les mêmes mélanges extemporanés recommandés, doit être déterminée et indiquée.

▼ M2**2.8.2. Compatibilité chimique**

Si l'étiquetage indique une utilisation sous forme de mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, la compatibilité chimique du produit phytopharmaceutique avec les autres produits phytopharmaceutiques ou les adjuvants dans les mêmes mélanges extemporanés recommandés doit être déterminée et indiquée, sauf lorsque, après examen des propriétés individuelles du produit phytopharmaceutique, il est établi 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.

2.9. Adhérence et répartition sur semences

Lorsque les produits phytopharmaceutiques sont destinés au traitement des semences, la répartition et l'adhérence doivent être étudiées et décrites.

3. DONNÉES RELATIVES À L'APPLICATION**3.1. Domaine d'utilisation envisagé**

Le ou les domaines d'utilisation actuels et proposés du produit phytopharmaceutique contenant le micro-organisme doivent être précisés:

- utilisation au champ, comme en agriculture, horticulture, sylviculture et viticulture,
- cultures protégées (sous serre, par exemple),
- terres non cultivées,
- jardinage,
- plantes d'intérieur,
- denrées alimentaires/aliments pour animaux entreposés,
- autre (à préciser).

3.2. Mode d'action sur l'organisme ciblé

Les informations requises conformément à la partie B, point 2.3, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 doivent être fournies pour le produit phytopharmaceutique. Des informations supplémentaires sur le mode d'action sur l'organisme ciblé doivent être fournies dans le cas où les composants chimiques (par exemple, les coformulants) sont susceptibles d'avoir un effet pertinent sur l'efficacité, la santé humaine et animale ou l'environnement.

3.3. Fonction, organismes ciblés et végétaux ou produits végétaux à protéger et mesures éventuelles d'atténuation des risques

La fonction biologique doit être précisée parmi les fonctions suivantes:

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

Des renseignements au sujet des organismes ciblés et des végétaux ou produits végétaux à protéger doivent être fournis.

▼ M2**3.4. Taux d'application**

Pour chaque méthode d'application et chaque usage, le taux d'application par unité traitée doit être spécifié, en g, kg, ml ou l pour le produit phytopharmaceutique et dans des unités appropriées pour le micro-organisme [par exemple, le nombre d'unités actives, d'unités formant colonies (UFC) ou d'unités internationales par unité de volume ou poids]. Pour les cultures protégées et les jardins domestiques, les taux d'utilisation doivent être exprimés en g ou kg/100 m², ou en g ou kg/m³, ml ou l/100 m², ou encore en ml ou l/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 doit être spécifiée, le cas échéant, en nombre d'unités actives par unité de volume ou poids, d'unités formant colonies (UFC) ou d'unités internationales par unité de volume ou poids, ou toute autre manière applicable au micro-organisme.

3.6. Méthode d'application

Il y a lieu de décrire la méthode d'application proposée, 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 d'application ou de volume de produit phytopharmaceutique.

3.7. Nombre et calendrier des applications sur la même culture, durée de la protection et délai(s) d'attente

Il convient d'indiquer le nombre maximal d'applications sur la même culture avec leur calendrier.

Le cas échéant, les stades de développement des cultures à protéger ainsi que ceux des organismes ciblés doivent être spécifiés. Le cas échéant, il y a lieu de préciser, en 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. Mode d'emploi proposé

Le mode d'emploi proposé du produit phytopharmaceutique, à imprimer sur des étiquettes et des notices, doit être fourni. Des détails sur les mesures d'atténuation des risques (le cas échéant) doivent être fournis.

3.9. Intervalles de sécurité et autres précautions pour protéger la santé humaine et animale et l'environnement

Les informations communiquées doivent découler des données fournies pour le ou les micro-organismes et de celles visées aux sections 7 et 10 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 la santé humaine et animale. 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,

▼ **M2**

- 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) pour les aliments pour animaux et les utilisations postérieures à la récolte,
- du délai d'attente (en jours) entre l'application et la manutention des produits traités.

ii) Si nécessaire, compte tenu des résultats des essais, des informations sur les conditions agronomiques, phytosanitaires ou environnementales particulières dans lesquelles le produit phytopharmaceutique peut ou ne peut pas être utilisé doivent être fournies.

4. **INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR LE PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE**

4.1. **Procédures de nettoyage et de décontamination de l'équipement d'application**

Les procédures de nettoyage et de décontamination de l'équipement d'application et des vêtements de protection doivent être décrites.

Ces procédures doivent avoir pour but d'inactiver ou de détruire la substance active qui est un micro-organisme et d'éliminer les résidus du produit phytopharmaceutique [y compris les métabolites préoccupants, si des métabolites préoccupants ont été identifiés conformément à la partie B, point 2.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013].

Des données suffisantes doivent être fournies pour démontrer l'efficacité des procédures de nettoyage et de décontamination.

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

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. Les dangers probables ainsi que les méthodes et les procédures à mettre en œuvre en vue de réduire au maximum les risques doivent être indiqués. 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, une évaluation des procédures doit être fournie.

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 disponibilité, leur adéquation et leur efficacité dans des conditions d'utilisation réalistes (par exemple, dans les champs ou sous serres), leur résistance et leur compatibilité avec le produit phytopharmaceutique.

4.3. **Mesures à prendre en cas d'accident**

Les procédures à appliquer en cas d'accident au cours du transport, du stockage ou de l'utilisation doivent être précisées et comprennent:

- la limitation des déversements,
- la décontamination des terrains, des véhicules et des bâtiments,
- l'élimination des emballages endommagés, des adsorbants et des autres matériaux,
- la protection du personnel d'intervention et des résidents, y compris les personnes présentes,
- les mesures de premier secours.

▼ **M2****4.4. 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 et décrites pour les petites quantités (par exemple, au niveau de l'utilisateur) et les grandes quantités (par exemple, au niveau du magasin). Les procédures doivent être conformes aux dispositions en vigueur concernant l'élimination des déchets et des déchets toxiques. Les moyens d'élimination proposés ne doivent pas avoir d'effets inacceptables sur l'environnement et doivent constituer les moyens d'élimination les plus pratiques et les plus efficaces possible sur le plan des coûts.

4.4.1. Incinération contrôlée

Le demandeur est tenu de fournir les consignes nécessaires pour garantir la sécurité de l'élimination, compte tenu du fait que, 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.

4.4.2. Autres

Décrire les autres méthodes de destruction ou de décontamination des produits phytopharmaceutiques, des emballages et des matériaux contaminés, s'il en est proposé. Des données doivent être fournies concernant ces méthodes.

5. MÉTHODES D'ANALYSE**Introduction**

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

Une description des méthodes d'analyse contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement, au matériel ainsi qu'aux conditions d'application doit être fournie. L'applicabilité de méthodes internationalement reconnues doit être signalée.

Les échantillons suivants doivent être fournis sur la demande des autorités compétentes:

- i) des échantillons de la préparation;
- ii) des échantillons de l'AMLA fabriqué;
- iii) un échantillon de l'inoculum;
- iv) si c'est techniquement possible, des étalons pour l'analyse des métabolites préoccupants [voir partie B, point 2.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013] et de tous les autres composants compris dans la définition des résidus;
- v) si c'est techniquement possible et nécessaire, des étalons pour l'analyse des impuretés pertinentes.

Les méthodes utilisées lors des étapes postérieures à l'autorisation doivent, autant que possible, suivre l'approche la plus simple, être peu onéreuses et faire appel à des équipements courants.

5.1. Méthodes d'analyse de la préparation

Les méthodes suivantes doivent être décrites:

- les méthodes employées pour identifier et quantifier chaque micro-organisme dans le produit phytopharmaceutique, dont la substance active se compose, y compris les méthodes permettant de faire la distinction entre différents micro-organismes, lorsque le produit phytopharmaceutique en comprend plusieurs, et les méthodes d'analyse moléculaire ou phénotypique les plus appropriées décrites dans la partie B, point 4.1, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013,

▼ **M2**

- les méthodes employées pour établir la pureté microbiologique du produit phytopharmaceutique,
- les méthodes employées pour détecter et dénombrer les micro-organismes contaminants pertinents dans le produit phytopharmaceutique,
- les méthodes employées pour déterminer la stabilité pendant le stockage et la durée de conservation du produit phytopharmaceutique.

5.2. **Méthodes de détermination et de quantification des résidus**

Il y a lieu de présenter des méthodes d'analyse pour la détermination des densités des micro-organismes et des résidus, conformément à la partie B, point 4.2, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, sauf si les informations déjà soumises conformément aux dispositions de la partie B, point 4.2, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 sont suffisantes.

6. **DONNÉES RELATIVES À L'EFFICACITÉ****Introduction**

Les données fournies doivent être suffisantes pour permettre une évaluation du produit phytopharmaceutique. Il doit être possible, notamment, d'évaluer la nature et l'ampleur des avantages que procure l'utilisation du produit phytopharmaceutique, par comparaison à des produits de référence appropriés s'il en existe, et/ou à un témoin non traité, à des seuils de dommages, et de définir les conditions d'emploi du produit phytopharmaceutique.

La conception, l'analyse, la réalisation et le rapport des essais doivent être conformes aux normes applicables, lorsqu'elles existent. Tout écart par rapport aux normes applicables ne peut être accepté que si la conception des essais satisfait aux exigences minimales des normes applicables et est entièrement décrite et justifiée. Le rapport doit comporter une évaluation critique et détaillée des données.

Le nombre d'essais à effectuer et à relater dépendra de facteurs tels que l'étendue des connaissances relatives aux propriétés de la substance active qui est un micro-organisme que le produit phytopharmaceutique contient. Ce nombre peut aussi dépendre de la variabilité des conditions au cours des essais (par exemple, variabilité des conditions phytosanitaires ou climatiques), des diverses pratiques agricoles, de l'uniformité des cultures, du mode d'application, du type d'organisme ciblé, de la région climatique et du type de produit phytopharmaceutique.

Les données fournies doivent être suffisantes pour être représentatives pour les régions et l'éventail de conditions d'utilisation rencontrées en pratique concernant les utilisations du produit phytopharmaceutique. Si, au cas par cas et de l'avis des spécialistes, la lecture croisée est dûment justifiée et pertinente, le demandeur peut y recourir pour étayer la demande, y compris en se référant à des données relatives à d'autres utilisations, cultures, environnements européens pertinents ou d'autres conditions pertinentes.

Si la lecture croisée ne peut être utilisée pour évaluer d'éventuelles variations saisonnières, des données suffisantes doivent être produites et présentées en vue de confirmer l'efficacité du produit phytopharmaceutique dans chaque région agronomique et climatique et pour chaque combinaison culture (ou produit)/organisme ciblé donnée. Un compte rendu relatif aux essais sur l'efficacité et, s'il y a lieu, sur la phytotoxicité, pour au moins deux périodes de végétation, doit être fourni.

▼ M2

Tout effet, positif ou négatif, sur l'organisme non ciblé, observé dans le cadre d'essais effectués conformément aux conditions de la présente section doit être relaté.

6.1. Essais préliminaires

Sur demande de l'autorité compétente, des rapports sommaires sur les essais préliminaires doivent être présentés, y compris les études en laboratoire, en serre et au champ utilisées pour apprécier l'activité biologique et le mode d'action et déterminer le dosage du produit phytopharmaceutique et de la ou des substances actives qu'il contient. Ces rapports doivent justifier la combinaison de plusieurs substances actives, phytoprotecteurs et/ou synergistes, le cas échéant, et ils doivent fournir à l'autorité compétente des informations supplémentaires afin d'évaluer le produit phytopharmaceutique. Si ces informations ne sont pas produites, il y a lieu de présenter une justification acceptable pour l'autorité compétente.

6.2. Dose minimale efficace

La dose minimale efficace (ou une plage de doses minimales) nécessaire pour obtenir l'action phytopharmaceutique revendiquée avec une efficacité suffisante doit être indiquée pour l'ensemble des situations dans lesquelles le produit phytopharmaceutique sera appliqué.

6.3. Essais d'efficience

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation du niveau, de la durée et de l'uniformité des effets attendus du produit phytopharmaceutique. Les effets bénéfiques potentiels sur les cultures traitées doivent aussi être mentionnés. Les essais doivent inclure un témoin non traité. Dans le cas où des produits de référence appropriés sont disponibles, il y a lieu de procéder à une comparaison entre le produit phytopharmaceutique objet de la demande et le produit de référence. 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 d'essai et de permettre une analyse statistique des résultats. La conception, l'analyse et la relation des essais doivent être conformes aux normes applicables ou à des lignes directrices satisfaisant au moins aux exigences des normes applicables correspondantes. Le rapport doit comporter une évaluation critique et détaillée des données. 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 en matière d'essais.

6.4. Informations concernant la possible apparition d'une résistance chez les organismes ciblés

Des données sur la présence et le développement d'une résistance ou d'une résistance croisée à la substance active qui est un micro-organisme dans les populations d'organismes ciblés doivent être fournies, sauf si le demandeur montre que les données et informations déjà fournies pour la substance active au titre de la partie B, point 3.4, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 sont suffisantes pour permettre de réaliser une évaluation.

Si des données doivent être fournies, ces données peuvent être générées dans le cadre d'études expérimentales (en laboratoire ou au champ) ou provenir de la littérature scientifique disponible.

▼ M2

Si des données doivent être fournies et si des informations sont disponibles concernant des utilisations qui ne concernent pas directement les utilisations pour lesquelles l'autorisation est demandée ou doit être renouvelée, y compris des informations sur des espèces d'organismes ciblés différentes ou des cultures différentes, ces informations doivent aussi être fournies. S'il existe des éléments de preuve ou des informations laissant penser 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 ciblé en cause au produit phytopharmaceutique. Il y a lieu de fournir en pareil cas une stratégie de gestion destinée à réduire au maximum le développement d'une résistance ou d'une résistance croisée chez l'espèce ciblée.

6.5. **Effets nocifs sur les cultures traitées**6.5.1. *Phytotoxicité pour les végétaux ciblés (y compris différents cultivars) ou les produits végétaux ciblés*

Pour les herbicides et autres produits phytopharmaceutiques donnant lieu à l'apparition d'effets néfastes, bien que temporaires, pendant les essais, les marges de sélectivité sur des cultures ciblées doivent être établies par l'application d'une dose double de la dose recommandée. Dans ce cas, des essais doivent être effectués afin de produire des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'éventuelle phytotoxicité après traitement à l'aide du produit phytopharmaceutique. Si de graves effets de phytotoxicité sont constatés, les essais doivent aussi être effectués avec un taux d'application intermédiaire. Si des effets néfastes se produisent, mais 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. S'il y a lieu, des mesures de rendement doivent être fournies.

Si les essais le requièrent, l'innocuité du 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 dépend 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. L'essai peut être effectué sur le principal type de préparation à autoriser.

Lorsque l'étiquetage proposé recommande que le produit phytopharmaceutique soit utilisé avec un ou plusieurs autres produits phytopharmaceutiques, les dispositions du présent point s'appliquent au mélange.

Si des effets de phytotoxicité sont observés, ils doivent être évalués et enregistrés avec précision conformément à la norme 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 satisfaisant au moins aux exigences de la norme OEPP applicable.

6.5.2. *Effets sur le rendement des végétaux ou produits végétaux traités*

Les essais doivent être effectués de sorte à fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'efficacité 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.

▼ M2

Les effets des produits phytopharmaceutiques sur le rendement ou les composantes du rendement des végétaux ou produits végétaux traités doivent être déterminés, sauf si le demandeur peut dûment justifier que ces données ne sont pas pertinentes. Si les végétaux ou produits végétaux traités sont appelés à être stockés, les éventuels effets sur le rendement après stockage, y compris les données sur la durée de stockage, doivent être indiqués.

6.5.3. *Effets sur la qualité des végétaux ou des produits végétaux*

Des observations appropriées sur les paramètres de qualité peuvent être requises pour les cultures individuelles (par exemple, qualité des grains céréaliers, et teneur en sucre). De telles informations peuvent être rassemblées à partir d'évaluations appropriées faites dans le cadre des essais décrits aux points 6.3 et 6.5.1.

Si nécessaire, des tests organoleptiques doivent être réalisés.

6.5.4. *Effets sur les processus de transformation*

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, et ces données sont requises lorsque les circonstances suivantes sont réunies:

- les végétaux ou produits végétaux traités sont normalement destinés à être utilisés dans un processus de transformation (par exemple, vinification, brassage ou panification),
- lors de la récolte, des résidus significatifs sont présents (voir section 8), et
- au moins une des deux circonstances suivantes est présente:
 - 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 d'une substance active qui est un micro-organisme ayant une fonction fongicide peu de temps avant la récolte), ou
 - d'autres produits phytopharmaceutiques 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.

Lorsqu'un essai est requis, il peut être effectué sur le principal type de préparation à autoriser. La possibilité que des effets néfastes sur les processus de transformation surviennent doit être étudiée et indiquée. 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.

6.5.5. *Incidence sur les végétaux traités ou le matériel de multiplication*

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, 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.

Des observations doivent être présentées concernant les éléments suivants:

- i) pour les semences: viabilité, germination et vigueur;

▼ **M2**

- 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.

Les essais sur les semences doivent être effectués conformément aux normes applicables ou à des lignes directrices satisfaisant au moins aux exigences prévues par celles-ci.

6.6. **Observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés sur les cultures suivantes et autres végétaux**

6.6.1. *Incidence sur les cultures suivantes*

Les dispositions du présent point s'appliquent uniquement:

- aux micro-organismes phytopathogènes, ou
- aux métabolites préoccupants pour lesquels un danger pour les végétaux a été décelé, et pour lesquels les données fournies conformément à la section 9 montrent que des quantités significatives de ces métabolites préoccupants 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 données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide du produit phytopharmaceutique sur les cultures suivantes. Il convient d'indiquer les délais d'attente minimaux entre la dernière application et le semis ou la plantation des cultures suivantes. Indiquer les limitations éventuelles quant au choix des cultures suivantes. Indiquer également la durée de protection assurée pour chaque application et pour le nombre maximal d'applications.

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

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.

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 pourrait toucher ces végétaux par dérive.

6.7. **Compatibilité dans les programmes phytopharmaceutiques**

Lorsque l'étiquetage proposé comporte des instructions relatives aux conditions d'utilisation du produit avec d'autres produits phytopharmaceutiques en mélange extemporané, par pulvérisation séquentielle ou dans d'autres types d'application pertinents, les effets potentiels (par exemple, antagonisme, effets fongicides) sur l'activité du micro-organisme après mélange, pulvérisation séquentielle, ou recours à d'autres types d'application pertinents avec d'autres produits phytopharmaceutiques doivent être étudiés. Des informations appropriées doivent être fournies.

Des conseils de prudence d'ordre général doivent être proposés sur l'étiquette, afin d'alerter l'utilisateur quant à une possible perte d'efficacité du micro-organisme à la suite d'une interaction en mélange extemporané, lors de la pulvérisation séquentielle ou dans d'autres types d'application pertinents avec des produits phytopharmaceutiques autres que ceux indiqués sur l'étiquette. Les incompatibilités biologiques connues avec d'autres produits phytopharmaceutiques doivent être indiquées sur l'étiquette.

▼ M2

Des recommandations appropriées (par exemple, les intervalles entre l'application du produit phytopharmaceutique et celle d'autres produits) doivent être spécifiées si nécessaire pour éviter des effets négatifs potentiels sur l'activité du micro-organisme. Des informations appropriées à l'appui des recommandations doivent être fournies.

Le cas échéant, les effets néfastes potentiels du produit phytopharmaceutique sur les ennemis naturels (par exemple, agents de lutte biologique introduits) ou d'autres pratiques (par exemple, lutte biologique par conservation) dans les conditions d'utilisation prévues du produit phytopharmaceutique doivent être mentionnés. L'évaluation de ces effets néfastes potentiels doit reposer sur les informations fournies concernant un ou plusieurs des éléments suivants:

- le spectre d'hôtes du micro-organisme [partie B, point 2.3, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013],
- les effets sur les abeilles [partie B, point 8.3, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et partie B, point 10.3, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013],
- les effets sur les arthropodes non ciblés autres que les abeilles [partie B, point 8.4, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et partie B, point 10.4, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013] ou
- toute autre information utile.

7. EFFETS SUR LA SANTÉ HUMAINE

Introduction

Pour une évaluation appropriée des risques pour la santé humaine et animale (chez les espèces normalement nourries et détenues par l'homme ou les animaux producteurs de denrées alimentaires) liés à l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique contenant une substance active qui est un micro-organisme, l'infectiosité et la pathogénicité du micro-organisme ont déjà été évaluées conformément à la partie B, section 5, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013. Cette évaluation a porté sur le micro-organisme et sur tout métabolite préoccupant pour la santé humaine et animale identifié conformément à la partie B, point 2.8, de l'annexe dudit règlement.

La présente section recense les essais supplémentaires pertinents à effectuer pour déterminer la classification et l'étiquetage du produit phytopharmaceutique et l'acceptabilité des risques liés à son utilisation. Dans certains cas, les informations déjà existantes sur la toxicité des coformulants et d'autres ingrédients non actifs du produit phytopharmaceutique peuvent être suffisantes pour déterminer si le produit phytopharmaceutique est toxique.

Afin de déterminer la classification et l'étiquetage du produit phytopharmaceutique, ainsi que les risques associés à son utilisation, des informations sur les propriétés toxicologiques intrinsèques des coformulants, phytoprotecteurs et synergistes doivent être fournies. Les éventuels effets synergiques néfastes et/ou interactions entre les substances chimiques présentes dans le produit phytopharmaceutique [par exemple, coformulants, autre(s) substance(s) active(s) et ses/leurs impuretés présentes dans le même produit phytopharmaceutique] doivent aussi être étudiés. Les données disponibles concernant tout effet néfaste possible sur la santé humaine doivent être communiquées.

▼ **M2**

Les informations fournies doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit phytopharmaceutique (par exemple, opérateurs, travailleurs, personnes présentes sur les lieux, résidents et consommateurs), les risques pour la santé humaine liés à la manipulation des cultures traitées, ainsi que le risque pour la santé humaine et animale découlant des traces de résidus subsistant dans les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et l'eau. En outre, les informations fournies doivent être suffisantes pour:

- permettre qu'une décision d'autoriser ou non le produit phytopharmaceutique soit prise,
- fixer les conditions ou restrictions appropriées liées à toute autorisation,
- spécifier les mentions de danger et de mise en garde pour la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement à faire figurer sur les emballages (récipients),
- définir les mesures de premiers soins adéquates ainsi que les mesures diagnostiques et thérapeutiques appropriées à prendre en cas d'infection ou d'autre effet nocif chez l'homme.

Compte tenu de la possible contribution des impuretés pertinentes et d'autres composants au profil toxicologique du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir, pour chaque étude présentée, une description détaillée du matériel utilisé. Des essais doivent être effectués avec le produit phytopharmaceutique à autoriser. En particulier, les informations fournies doivent démontrer que le micro-organisme utilisé dans le produit phytopharmaceutique et les conditions dans lesquels il est cultivé sont identiques au micro-organisme et aux conditions de culture pour lesquels les informations et données sont soumises conformément à la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013. Les études toxicologiques doivent faire état de tout signe d'effets néfastes.

Sur la base des informations fournies, des propositions de classification et d'étiquetage du produit phytopharmaceutique, établies sur la base de règles de calcul CLP conformes au règlement (CE) n° 1272/2008, s'il y a lieu, sont présentées et motivées, et elles prévoient:

- des pictogrammes,
- des mentions d'avertissement,
- des mentions de danger, et
- des conseils de prudence.

Lorsque les informations disponibles ne sont pas jugées suffisamment solides pour exclure d'éventuels effets synergiques néfastes des substances présentes dans le produit phytopharmaceutique [par exemple, coformulants, autre(s) substance(s) active(s) et ses/leurs impuretés présentes dans le même produit phytopharmaceutique], des études toxicologiques sur les effets synergiques néfastes possibles doivent être exigées par l'autorité compétente, conformément aux dispositions des points 7.4 et 7.7.

7.1. **Données médicales**

Toute information disponible sur les effets néfastes possibles sur la santé humaine doit être communiquée, y compris les cas de sensibilisation et de réaction allergique chez des êtres humains exposés au produit phytopharmaceutique. En cas d'effets nocifs, il y a lieu de se demander si la sensibilité de la personne est susceptible d'avoir été modifiée, par exemple par une maladie préexistante, un médicament, un système immunitaire fragilisé, la grossesse ou l'allaitement. Les informations fournies doivent comporter des détails sur le niveau et la durée de l'exposition, les symptômes observés et autres observations cliniques pertinentes.

▼ **M2****7.2. Évaluation de la toxicité potentielle du produit phytopharmaceutique**

Les possibles dangers pour la santé humaine dus aux événements pathogènes liés à l'utilisation du produit phytopharmaceutique sont évalués au moyen de données sur l'infectiosité, la pathogénicité et l'élimination de la substance active qui est un micro-organisme, conformément à la partie B, section 5, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013.

Des études visant à déterminer la toxicité potentielle du produit phytopharmaceutique doivent être réalisées conformément au point 7.3, sauf si le demandeur démontre, en suivant une approche fondée sur une analyse de la valeur des preuves disponibles, en s'appuyant sur les informations fournies aux sections 2, 3 et 4 et au point 7.1 ou provenant de toute autre source fiable [par exemple l'approche intégrée des essais et évaluations (IATA), les règles de calcul CLP conformes au règlement (CE) n° 1272/2008 ou la lecture croisée avec des préparations similaires], que de tels effets ne sont pas à craindre. Une évaluation de la toxicité potentielle du produit phytopharmaceutique doit être fournie, qui prenne en considération les informations sur les propriétés intrinsèques des coformulants, des métabolites préoccupants identifiés conformément à la partie B, point 2.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et des impuretés pertinentes, et qui tienne compte des éventuels effets synergiques néfastes et/ou des interactions possibles entre ceux-ci et contienne la proposition de classification et d'étiquetage. Par cette évaluation, le demandeur doit déterminer si des informations suffisantes sont disponibles pour classer le produit phytopharmaceutique conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 en ce qui concerne la toxicité pour l'homme et si des études de toxicité sur les animaux telles que décrites aux points 7.3.1 à 7.3.6 sont nécessaires.

7.3. Toxicité aiguë

À moins que des informations suffisantes puissent être fournies pour permettre d'évaluer la possible toxicité du produit phytopharmaceutique pour l'homme, comme prévu au point 7.2, le demandeur doit définir quels essais décrits aux points 7.3.1 à 7.3.6 sont pertinents pour le produit phytopharmaceutique et effectuer le ou les essais recensés conformément aux instructions fournies aux différents points correspondants. Les études indiquées aux points 7.3.1 à 7.3.6, 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 aiguë du produit phytopharmaceutique,
- l'évolution au cours du temps et les caractéristiques de l'effet néfaste, avec description exhaustive des modifications comportementales et des éventuelles constatations toxicologiques générales à l'inspection post mortem dans les études sur les animaux,
- si possible, le mode d'action toxique ainsi que
- les dangers relatifs liés aux diverses voies d'exposition.

Les informations générées doivent aussi permettre de classer le produit phytopharmaceutique conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

7.3.1. Toxicité orale aiguë

À moins que des informations suffisantes puissent être fournies pour permettre d'évaluer la possible toxicité orale aiguë du produit phytopharmaceutique comme prévu au point 7.2, un essai de toxicité orale aiguë doit être effectué conformément aux lignes directrices les plus appropriées.

▼ M2**7.3.2. Toxicité percutanée aiguë**

À moins que des informations suffisantes puissent être fournies pour permettre d'évaluer la possible toxicité percutanée aiguë du produit phytopharmaceutique comme prévu au point 7.2, un essai de toxicité percutanée aiguë doit être effectué conformément aux lignes directrices les plus appropriées.

7.3.3. Toxicité aiguë par inhalation

À moins que des informations suffisantes puissent être fournies pour permettre d'évaluer la possible toxicité aiguë par inhalation du produit phytopharmaceutique comme prévu au point 7.2, un essai de toxicité aiguë par inhalation doit être effectué si le produit phytopharmaceutique:

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

7.3.4. Irritation cutanée

À moins que des informations suffisantes puissent être fournies pour permettre d'évaluer le potentiel d'irritation cutanée du produit phytopharmaceutique à partir des informations concernant ses composants, y compris la substance active, les coformulants, les phytoprotecteurs, les synergistes et les impuretés pertinentes comme prévu au point 7.2, un essai d'irritation cutanée doit être effectué conformément aux lignes directrices les plus appropriées.

L'essai a pour objectif d'évaluer le pouvoir irritant pour la peau du produit phytopharmaceutique, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

7.3.5. Irritation oculaire

Un essai d'irritation oculaire doit être réalisé conformément aux lignes directrices les plus appropriées, à moins que:

- des informations suffisantes puissent être fournies pour permettre d'évaluer le pouvoir irritant pour les yeux du produit phytopharmaceutique comme prévu au point 7.2, ou
- le micro-organisme soit un irritant oculaire déjà connu ou qu'il soit probable, conformément à la ligne directrice des essais, qu'il est gravement nocif pour les yeux.

L'essai a pour objectif d'évaluer le pouvoir irritant pour les yeux du produit phytopharmaceutique, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

▼ M2**7.3.6. Sensibilisation cutanée**

À moins que des informations suffisantes puissent être fournies pour permettre d'évaluer les propriétés de sensibilisation cutanée du produit phytopharmaceutique à partir des informations concernant ses composants chimiques (autrement dit, les coformulants, les métabolites préoccupants et les impuretés pertinentes) comme prévu au point 7.2, un essai de sensibilisation cutanée, lorsqu'il y en a un, doit être effectué conformément aux lignes directrices les plus appropriées.

7.4. Informations complémentaires sur la toxicité

Si, sur la base des résultats des études requises au point 7.3, une ou plusieurs substances préoccupantes sont présentes dans le produit phytopharmaceutique (par exemple des métabolites préoccupants et/ou des coformulants) pour lesquelles le risque pour la santé humaine et animale est jugé inacceptable sur la base des études déjà réalisées, des informations pertinentes supplémentaires concernant la toxicité sont susceptibles d'être nécessaires concernant le produit phytopharmaceutique. La nécessité de réaliser des études supplémentaires sur le produit phytopharmaceutique doit reposer sur l'avis des spécialistes au cas par cas, à la lumière des paramètres particuliers à étudier et des objectifs à atteindre, par exemple si des craintes à l'égard de la toxicité des produits phytopharmaceutiques sont ressorties des études décrites aux points 7.3.1 à 7.3.6 ou s'il n'a pas été possible de tirer des conclusions quant à la toxicité.

7.5. Données relatives à l'exposition

Si les données prévues dans la partie B, section 5, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et à la présente section ne permettent pas d'exclure des effets sur la santé humaine, des informations et données suffisantes doivent être générées et communiquées pour permettre d'évaluer l'ampleur probable de l'exposition au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées. La conception de l'étude doit tenir compte des propriétés biologiques, physiques, chimiques et toxicologiques du produit phytopharmaceutique ainsi que du type de produit (non dilué/dilué), du type de préparation, et de la voie, du degré et de la durée d'exposition.

En cas de crainte particulière de possibilité d'absorption percutanée d'un composant toxique du produit phytopharmaceutique sur la base des informations fournies à la présente section, des données d'absorption percutanée doivent être fournies conformément aux dispositions de la partie A, point 7.3.

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

Les informations et données visées au présent point doivent constituer la base de la sélection de mesures de protection appropriées, notamment de l'équipement de protection individuelle (voir point 4.2) destiné aux opérateurs et aux travailleurs et d'autres mesures d'atténuation des risques appropriées (par exemple pour les personnes présentes sur les lieux et les résidents) et qui figureront sur l'étiquette.

7.6. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives

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

▼ **M2**

- a) le numéro d'enregistrement visé à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾;
- b) les résumés d'étude compris dans le dossier technique; et
- 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.

7.7. **Études complémentaires sur les combinaisons 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 en mélange extemporané, les études visées aux points 7.3.1 à 7.3.6 doivent être réalisées pour la combinaison pertinente de produits phytopharmaceutiques. Les décisions concernant la nécessité d'études complémentaires doivent être prises au 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 phytopharmaceutiques associés en cause et des informations disponibles ou de l'expérience pratique concernant les produits phytopharmaceutiques en cause ou des produits phytopharmaceutiques similaires.

La nécessité de réaliser des études complémentaires sur le produit phytopharmaceutique doit reposer sur l'avis des spécialistes au cas par cas, à la lumière des paramètres particuliers à définir et des objectifs à atteindre (par exemple, pour les produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives ou d'autres composants soupçonnés d'avoir des effets de toxicité synergiques ou additionnels).

8. **RÉSIDUS DANS OU SUR LES PRODUITS, LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES ALIMENTS POUR ANIMAUX TRAITÉS**

Les données et les informations sur les résidus présents dans ou sur les produits, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités visées dans la partie B, section 6, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 doivent être fournies, sauf si le demandeur démontre que les données et les informations déjà fournies pour la substance active sont suffisantes pour permettre de procéder à une évaluation des risques sur le produit phytopharmaceutique.

9. **DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Les données et informations visées dans la partie B, section 7, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 doivent être fournies concernant le devenir et le comportement du produit phytopharmaceutique dans l'environnement, sauf si le demandeur montre que les données et informations déjà fournies pour la substance active sont suffisantes pour permettre de procéder à une évaluation des risques sur le produit phytopharmaceutique.

10. **EFFETS SUR LES ORGANISMES NON CIBLÉS**

Introduction

- i) Les informations fournies, conjuguées à celles fournies pour la substance active qui est un micro-organisme conformément à la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 [y compris le ou les possibles métabolites préoccupants identifiés conformément à la partie B, point 2.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013], doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer les effets potentiels

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

▼ M2

du produit phytopharmaceutique sur les espèces non ciblées, lorsque celui-ci est utilisé comme proposé. Au moment de fournir ces informations, le demandeur doit tenir compte du fait que les effets sur les espèces non ciblées peuvent être dus à une exposition unique, prolongée ou répétée et peuvent être réversibles ou irréversibles.

- ii) S'il est nécessaire de disposer de données relatives à l'exposition pour décider si une étude doit être effectuée, les données obtenues conformément aux dispositions de la section 9 doivent être utilisées. 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 données prévues à la présente section. Si les données disponibles indiquent que le produit phytopharmaceutique a un effet plus puissant que la substance active qui est un micro-organisme, il y a lieu d'utiliser les données relatives aux effets du produit phytopharmaceutique sur les organismes non ciblés pour le calcul des ratios effets/exposition importants.
- iii) À moins qu'il puisse être démontré que l'évaluation des effets sur les organismes non ciblés est réalisable à partir des informations déjà disponibles, des données expérimentales peuvent être exigées. La durée des études expérimentales doit être suffisante pour permettre l'incubation, l'infection et la manifestation des effets néfastes chez les organismes non ciblés, mais conformément à l'exposition attendue en fonction de l'utilisation proposée. Afin de distinguer les effets pathogènes des effets toxiques, outre le groupe témoin non traité, il y a lieu d'utiliser des témoins appropriés, tels que des témoins inactivés, des surnageants et/ou des filtrats stériles. Il y a lieu d'être particulièrement attentif lorsque le produit phytopharmaceutique contient un micro-organisme pathogène pour des organismes non ciblés autres que les mammifères et qui n'étaient pas isolés d'un environnement européen pertinent. Les informations fournies doivent être suffisantes pour évaluer les effets sur l'environnement.
- iv) La pertinence des espèces d'organismes non ciblés utilisées dans le cadre des essais des effets sur l'environnement doit reposer sur une approche fondée sur une analyse de la valeur des preuves disponibles, compte tenu, par exemple:
 - des informations sur le micro-organisme (en particulier sur ses propriétés biologiques), conformément aux exigences de la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013,
 - des informations concernant les coformulants, les phytoprotecteurs et les synergistes, conformément aux exigences des sections 1 à 9, et
 - des modes d'utilisation proposés des produits phytopharmaceutiques (par exemple, application foliaire ou sur le sol).

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 d'organismes non ciblés concernées.

- v) Tous les effets néfastes observés au cours des essais effectués sur le produit phytopharmaceutique doivent être indiqués et les études complémentaires qui se révéleraient nécessaires pour identifier les mécanismes en cause et évaluer l'importance des effets constatés doivent être effectuées et communiquées.

▼ **M2**

- vi) Lorsque les études prises en considération pour l'évaluation des risques font état d'effets toxiques néfastes et lorsque les risques décelés sont susceptibles d'être jugés inacceptables, des études de toxicité supplémentaires doivent être réalisées, s'il y a lieu, dans des conditions naturelles et conformément aux recommandations d'utilisation proposées.

Le type d'études à réaliser dépend des effets et du ou des organismes non ciblés concernés observés dans les études requises aux points 10.1 à 10.7 et au cours des essais d'efficacité, et ces études sont susceptibles de devoir également inclure des études supplémentaires sur d'autres espèces non ciblées (autrement dit, différentes de celles des essais initiaux). Une attention particulière doit être accordée aux possibles effets sur les organismes non ciblés présents dans l'environnement européen pertinent et sur les organismes introduits délibérément à des fins de lutte biologique.

- vii) Les informations fournies concernant le produit phytopharmaceutique, conjuguées aux autres informations pertinentes, et concernant le micro-organisme [y compris les éventuels métabolites préoccupants identifiés conformément à la partie B, point 2.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013], doivent être suffisantes pour:

- déterminer 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 et à long terme pour les espèces non visées (populations, communautés et processus, selon le cas),
- apprécier s'il est nécessaire de prendre des précautions particulières pour protéger les espèces non ciblées.

10.1. Effets sur les vertébrés terrestres

Des informations identiques à celles fournies sur le micro-organisme (et/ou sur un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative), telles que détaillées dans la partie B, points 8.1, 8.7 et 8.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, doivent être fournies pour le produit phytopharmaceutique qui est l'objet de la demande, sauf si le demandeur peut:

- démontrer l'applicabilité et la pertinence des résultats de l'évaluation effectuée sur les données identiques fournies pour l'approbation du micro-organisme (et/ou concernant un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative),
- prédire les effets du produit phytopharmaceutique sur la base des données disponibles pour les coformulants (par exemple, la composition qualitative et quantitative), ainsi que pour le micro-organisme et les éventuels métabolites préoccupants [sur la base des données fournies conformément à la partie B, section 8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 pour l'approbation du ou des micro-organismes dans le produit phytopharmaceutique], ou
- démontrer que les vertébrés terrestres non ciblés (par exemple, les mammifères, les oiseaux, les reptiles, et les amphibiens) ne seront pas exposés au produit phytopharmaceutique (sur la base des données fournies conformément à la section 9).

▼ **M2**

Si des données doivent être générées sur la base des dispositions du présent point, des études pertinentes doivent être réalisées et elles doivent donner la DL_{50} et inclure des constatations macropathologiques. Les études peuvent être réalisées sur les espèces utilisées dans les études visées dans la partie B, point 8.1, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013.

10.2. Effets sur les organismes aquatiques

10.2.1. Effets sur les poissons

Des informations identiques à celles fournies sur le micro-organisme (et/ou sur un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative), telles que détaillées dans la partie B, points 8.2.1, 8.7 et 8.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, doivent être fournies pour le produit phytopharmaceutique qui est l'objet de la demande, sauf si le demandeur peut:

- démontrer l'applicabilité et la pertinence des résultats de l'évaluation effectuée sur les données identiques fournies pour l'approbation du micro-organisme (et/ou concernant un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative),
- prédire les effets du produit phytopharmaceutique sur la base des données disponibles pour les coformulants (par exemple, la composition qualitative et quantitative), ainsi que pour le micro-organisme et les éventuels métabolites préoccupants [sur la base des données fournies conformément à la partie B, section 8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 pour l'approbation de la ou des substances actives dans le produit phytopharmaceutique], ou
- démontrer que les poissons ne seront pas exposés aux composants du produit phytopharmaceutique (sur la base des données fournies conformément à la section 9).

Si des données doivent être générées sur la base des dispositions du présent point, des études pertinentes doivent être réalisées et elles doivent donner la DL_{50} et inclure des constatations macropathologiques. Les études peuvent être réalisées sur les espèces utilisées dans les études visées dans la partie B, section 8.2.1, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013.

10.2.2. Effets sur les invertébrés aquatiques

Des informations identiques à celles fournies sur le micro-organisme (et/ou sur un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative), tel que détaillé dans la partie B, points 8.2.2, 8.7 et 8.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, doivent être fournies pour le produit phytopharmaceutique qui est l'objet de la demande, sauf si le demandeur peut:

- démontrer l'applicabilité et la pertinence des résultats de l'évaluation effectuée sur les données identiques fournies pour l'approbation du micro-organisme (et/ou concernant un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative),
- prédire les effets du produit phytopharmaceutique sur la base des données disponibles pour les coformulants (par exemple, la composition qualitative et quantitative), ainsi que pour le micro-organisme et les éventuels métabolites préoccupants [sur la base des données fournies conformément à la partie B, section 8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 pour l'approbation de la ou des substances actives dans le produit phytopharmaceutique], ou

▼ M2

- démontrer que les invertébrés aquatiques ne seront pas exposés aux composants du produit phytopharmaceutique (sur la base des données fournies conformément à la section 9).

Si des données doivent être générées sur la base des dispositions du présent point, des études pertinentes doivent être réalisées.

10.2.3. *Effets sur les algues*

Des informations identiques à celles fournies sur le micro-organisme (et/ou sur un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative), telles que détaillées dans la partie B, points 8.2.3, 8.7 et 8.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, doivent être fournies pour le produit phytopharmaceutique qui est l'objet de la demande, sauf si le demandeur peut:

- démontrer l'applicabilité et la pertinence des résultats de l'évaluation effectuée sur les données identiques fournies pour l'approbation du micro-organisme (et/ou concernant un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative),
- prédire les effets du produit phytopharmaceutique sur la base des données disponibles pour les coformulants (par exemple, la composition qualitative et quantitative), ainsi que pour le micro-organisme et les éventuels métabolites préoccupants [sur la base des données fournies conformément à la partie B, section 8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 pour l'approbation du ou des micro-organismes dans le produit phytopharmaceutique], ou
- démontrer que les algues ne seront pas exposées aux composants du produit phytopharmaceutique (sur la base des données fournies conformément à la section 9).

Si des données doivent être générées sur la base des dispositions du présent point, des études pertinentes doivent être réalisées.

10.2.4. *Effets sur les macrophytes aquatiques*

Des informations identiques à celles fournies sur le micro-organisme (et/ou sur un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative), telles que détaillées dans la partie B, points 8.2.4, 8.7 et 8.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, doivent être fournies pour le produit phytopharmaceutique qui est l'objet de la demande, sauf si le demandeur peut:

- démontrer l'applicabilité et la pertinence des résultats de l'évaluation effectuée sur les données identiques fournies pour l'approbation du micro-organisme (et/ou concernant un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative),
- prédire les effets du produit phytopharmaceutique sur la base des données disponibles pour les coformulants (par exemple, la composition qualitative et quantitative), ainsi que pour le micro-organisme et les éventuels métabolites préoccupants [sur la base des données fournies conformément à la partie B, section 8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 pour l'approbation du ou des micro-organismes dans le produit phytopharmaceutique], ou
- démontrer que les macrophytes aquatiques ne seront pas exposés aux composants du produit phytopharmaceutique (sur la base des données fournies conformément à la section 9).

Si des données doivent être générées sur la base des dispositions du présent point, des études pertinentes doivent être réalisées.

▼ **M2****10.3. Effets sur les abeilles**

Des informations identiques à celles fournies sur le micro-organisme (et/ou sur un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative), telles que détaillées dans la partie B, points 8.3, 8.7 et 8.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, doivent être fournies pour le produit phytopharmaceutique qui est l'objet de la demande, sauf si le demandeur peut:

- démontrer l'applicabilité et la pertinence des résultats de l'évaluation effectuée sur les données identiques fournies pour l'approbation du micro-organisme (et/ou concernant un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative),
- prédire les effets du produit phytopharmaceutique sur la base des données disponibles pour les coformulants (par exemple, la composition qualitative et quantitative), ainsi que pour le micro-organisme et les éventuels métabolites préoccupants [sur la base des données fournies conformément à la partie B, section 8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 pour l'approbation du ou des micro-organismes dans le produit phytopharmaceutique], ou
- démontrer que les abeilles ne seront pas exposées aux composants du produit phytopharmaceutique (sur la base des données fournies conformément à la section 9).

Si des données doivent être générées sur la base des dispositions du présent point, des études pertinentes doivent être réalisées.

10.4. Effets sur les arthropodes non ciblés autres que les abeilles

Des informations identiques à celles fournies sur le micro-organisme (et/ou sur un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative), telles que détaillées dans la partie B, points 8.4, 8.7 et 8.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, doivent être fournies pour le produit phytopharmaceutique objet de la demande, sauf si le demandeur peut:

- démontrer l'applicabilité et la pertinence des résultats de l'évaluation effectuée sur les données identiques fournies pour l'approbation du micro-organisme (et/ou concernant un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative),
- prédire les effets du produit phytopharmaceutique sur la base des données disponibles pour les coformulants (par exemple, la composition qualitative et quantitative), ainsi que pour le micro-organisme et les éventuels métabolites préoccupants [sur la base des données fournies conformément à la partie B, section 8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 pour l'approbation du ou des micro-organismes dans le produit phytopharmaceutique], ou
- démontrer que les arthropodes non ciblés autres que les abeilles ne seront pas exposés aux composants du produit phytopharmaceutique (sur la base des données fournies conformément à la section 9).

Si des données doivent être générées sur la base des dispositions du présent point, des études pertinentes doivent être réalisées. Les analyses peuvent comprendre des études supplémentaires sur d'autres espèces ou des études à un niveau supérieur consacrées, par exemple, à certains organismes non ciblés utilisant le produit phytopharmaceutique formulé. Pour les essais, le choix d'espèces d'arthropodes non ciblés jouant un rôle important dans la lutte intégrée contre les organismes nuisibles peut reposer sur plusieurs facteurs, tels que les propriétés biologiques du micro-organisme et l'utilisation envisagée (par exemple le type de culture).

▼ **M2****10.5. Effets sur les méso-organismes et macro-organismes non ciblés du sol**

Des informations identiques à celles fournies sur le micro-organisme (et/ou sur un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative), telles que détaillées dans la partie B, points 8.5, 8.7 et 8.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, doivent être fournies pour le produit phytopharmaceutique qui est l'objet de la demande, sauf si le demandeur peut:

- démontrer l'applicabilité et la pertinence des résultats de l'évaluation effectuée sur les données identiques fournies pour l'approbation du micro-organisme (et/ou concernant un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative),
- prédire les effets du produit phytopharmaceutique sur la base des données disponibles pour les coformulants (par exemple, la composition qualitative et quantitative), ainsi que pour le micro-organisme et les éventuels métabolites préoccupants [sur la base des données fournies conformément à la partie B, section 8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 pour l'approbation du ou des micro-organismes dans le produit phytopharmaceutique], ou
- démontrer que les méso-organismes et macro-organismes non ciblés du sol ne seront pas exposés aux composants du produit phytopharmaceutique (sur la base des données fournies conformément à la section 9).

Si des données doivent être générées sur la base des dispositions du présent point, des études pertinentes doivent être réalisées.

10.6. Effets sur les végétaux terrestres non ciblés

Des informations identiques à celles fournies sur le micro-organisme (et/ou sur un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative), telles que détaillées dans la partie B, points 8.6, 8.7 et 8.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, doivent être fournies pour le produit phytopharmaceutique qui est l'objet de la demande, sauf si le demandeur peut:

- démontrer l'applicabilité et la pertinence des résultats de l'évaluation effectuée sur les données identiques fournies pour l'approbation du micro-organisme (et/ou concernant un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, pour une utilisation représentative),
- prédire les effets du produit phytopharmaceutique sur la base des données disponibles pour les coformulants (par exemple, la composition qualitative et quantitative), ainsi que pour le micro-organisme et les éventuels métabolites préoccupants [sur la base des données fournies conformément à la partie B, section 8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 pour l'approbation du ou des micro-organismes dans le produit phytopharmaceutique], ou
- démontrer que les végétaux terrestres non ciblés ne seront pas exposés aux composants du produit phytopharmaceutique (sur la base des données fournies conformément à la section 9).

Si des données doivent être générées sur la base des dispositions du présent point, des études pertinentes doivent être réalisées.

▼ M2**10.7. Études de toxicité additionnelles**

Des données supplémentaires peuvent être fournies ou des études de toxicité supplémentaires peuvent être réalisées si les essais requis aux points 10.1 à 10.6 ont montré des effets néfastes chez un ou plusieurs organismes non ciblés et si le risque est jugé inacceptable. Le type d'études à réaliser doit être choisi sur la base des effets et du ou des organismes non ciblés concernés observés dans les études requises aux points 10.1 à 10.6 et au cours des essais d'efficacité, et ces études sont susceptibles de devoir également inclure des études supplémentaires sur d'autres espèces non ciblées.