

## II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

## CONSEIL

## DIRECTIVE DU CONSEIL

du 15 juillet 1991

concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(91/414/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Parlement européen <sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(3)</sup>,

considérant que la production végétale tient une place très importante dans la Communauté;

considérant que le rendement de cette production est constamment affecté par des organismes nuisibles y compris par des mauvaises herbes, et qu'il est absolument nécessaire de protéger les végétaux contre ces risques pour éviter une diminution du rendement et pour contribuer à assurer la sécurité des approvisionnements;

considérant que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques constitue l'un des moyens les plus importants pour protéger les végétaux et produits végétaux et pour améliorer la production de l'agriculture;

considérant que ces produits phytopharmaceutiques n'ont pas que des répercussions favorables sur la production végétale; que leur utilisation peut entraîner des risques et dangers pour l'homme, les animaux et l'environnement, notamment s'ils sont mis sur le marché sans avoir été examinés et autorisés officiellement et s'ils sont utilisés d'une manière incorrecte;

considérant que, en raison des dangers, il existe dans la plupart des États membres des réglementations régissant l'autorisation des produits phytosanitaires; que lesdites réglementations présentent des différences constituant des obstacles non seulement aux échanges de produits phytopharmaceutiques, mais aussi aux échanges de produits végétaux, et qu'elles affectent directement l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur;

considérant qu'il importe, par conséquent, d'éliminer cet obstacle en rapprochant les dispositions fixées par les États membres;

considérant que des règles uniformes doivent être appliquées par les États membres en ce qui concerne les conditions et les procédures d'autorisation des produits phytopharmaceutiques;

considérant que ces règles devraient prévoir que les produits phytopharmaceutiques ne soient pas mis sur le marché ou utilisés sans avoir été officiellement autorisés et qu'ils doivent être convenablement utilisés, eu égard aux principes des bonnes pratiques phytosanitaires et de la lutte intégrée contre les ennemis des végétaux;

considérant que les dispositions régissant l'autorisation doivent assurer un niveau élevé de protection, qui doit notamment éviter l'autorisation de produits phytopharmaceutiques dont les risques pour la santé, les eaux souterraines et l'environnement n'ont pas fait l'objet de recherches appropriées; que l'objectif d'améliorer la production végétale ne doit pas porter préjudice à la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement;

considérant que, au moment de l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, il est nécessaire de s'assurer que, lors d'un usage approprié au but poursuivi, ils sont suffisamment efficaces et n'exercent aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux, aucune influence inacceptable pour l'environnement en général et, en particulier, aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines;

<sup>(1)</sup> JO n° C 89 du 10. 4. 1989, p. 22.

<sup>(2)</sup> JO n° C 72 du 18. 3. 1991, p. 33.

<sup>(3)</sup> JO n° C 56 du 7. 3. 1990, p. 3.

considérant que l'autorisation doit être limitée aux produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives fixées au niveau communautaire sur la base de leurs propriétés toxicologiques et écotoxicologiques;

considérant qu'il est donc nécessaire d'établir une liste communautaire des substances actives autorisées;

considérant qu'une procédure communautaire doit être prévue pour évaluer si une substance active peut être inscrite sur la liste communautaire et qu'il convient de préciser le contenu du dossier que l'intéressé doit soumettre afin d'obtenir cette inscription;

considérant que la procédure communautaire ne devrait pas empêcher un État membre d'autoriser, sur son territoire, pour une durée limitée, des produits phytopharmaceutiques contenant une substance active non encore inscrite sur la liste communautaire, dans la mesure où il est assuré que l'intéressé a soumis un dossier conforme aux exigences communautaires et que l'État membre en cause a évalué que l'on peut s'attendre à ce que la substance active et les produits phytopharmaceutiques satisfassent aux conditions communautaires fixées à leur égard;

considérant que, dans l'intérêt de la sécurité, les substances figurant sur la liste communautaire doivent être révisées périodiquement pour tenir compte de l'évolution de la science et de la technologie et des études d'impact relatives à l'utilisation effective des produits phytopharmaceutiques contenant lesdites substances;

considérant qu'il est dans l'intérêt de la libre circulation des produits végétaux ainsi que des produits phytopharmaceutiques que les autorisations octroyées par un État membre ainsi que les tests effectués en vue de ces autorisations soient reconnus par les autres États membres, à moins que certaines conditions agricoles, phytosanitaires ou environnementales, y compris les conditions climatiques dans les régions concernées, ne soient pas comparables en ce qui concerne l'emploi desdits produits; que, à cette fin, il est nécessaire d'harmoniser les méthodes d'expérimentation et de contrôle requises par les États membres pour l'octroi de l'autorisation;

considérant qu'il est donc souhaitable qu'un système d'informations réciproques soit établi et que les États membres se communiquent entre eux, sur demande, les indications et les dossiers scientifiques présentés en liaison avec les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques;

considérant que, toutefois, les États membres doivent pouvoir autoriser des produits phytopharmaceutiques ne respectant pas les conditions susmentionnées lorsque cela s'avère nécessaire en raison d'un danger imprévisible menaçant la production végétale et non susceptible d'être combattu par d'autres moyens; qu'une telle autorisation doit être examinée par la Commission, en étroite coopération avec les États membres, dans le cadre du comité phytosanitaire permanent;

considérant que la présente directive complète des dispositions communautaires relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des pesticides; que, avec lesdites disposi-

tions, elle améliore considérablement la protection des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques et des consommateurs de végétaux et de produits végétaux; qu'elle contribue aussi à protéger l'environnement;

considérant qu'il est nécessaire de maintenir la cohérence entre la présente directive et les réglementations communautaires relatives aux résidus de produits phytopharmaceutiques dans les produits agricoles et à la libre circulation de ces derniers dans la Communauté; que la présente directive complète des dispositions communautaires relatives aux niveaux maxima acceptables pour les résidus de pesticides et qu'elle facilitera l'adoption de tels niveaux dans la Communauté; qu'avec lesdites dispositions elle améliore considérablement la protection des consommateurs de végétaux et de produits végétaux;

considérant que les divergences dans les législations des États membres ne doivent pas entraîner de gaspillage des crédits affectés à la réalisation de tests sur des animaux vertébrés et que des considérations d'intérêt public ainsi que la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques <sup>(1)</sup>, militent contre la répétition induite de tests sur les animaux;

considérant que, afin d'assurer que les prescriptions requises soient respectées, les États membres doivent prendre des mesures appropriées de contrôle et d'inspection en ce qui concerne la commercialisation et l'usage des produits phytopharmaceutiques;

considérant que les procédures prévues par la présente directive pour évaluer les risques pour l'environnement que présentent les produits phytopharmaceutiques constitués d'organismes génétiquement modifiés ou en contenant correspondent en principe à celles prévues par la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement <sup>(2)</sup>; que, toutefois, dans la mesure où, en ce qui concerne les données à fournir conformément à la partie B des annexes II et III, des exigences spécifiques s'avéreraient nécessaires à l'avenir, une modification de la présente directive est à prévoir;

considérant que la mise en œuvre de la présente directive et l'adaptation de ses annexes à l'évolution des connaissances techniques et scientifiques nécessitent une coopération étroite entre la Commission et les États membres; que la procédure du comité phytosanitaire permanent présente à cet égard une base appropriée,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Champ d'application*

*Article premier*

1. La présente directive concerne l'autorisation, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle à l'intérieur de la Communauté de produits phytopharmaceutiques présentés sous leur forme commerciale, et la mise sur le marché à

<sup>(1)</sup> JO n° L 358 du 18. 12. 1986, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO n° L 117 du 8. 5. 1990, p. 15.

l'intérieur de la Communauté et le contrôle des substances actives destinées à un usage défini à l'article 2 point 1.

2. La présente directive est applicable sans préjudice des dispositions de la directive 78/631/CEE du Conseil, du 26 juin 1978, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides) <sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 84/291/CEE <sup>(2)</sup>, et, pour ce qui concerne les substances actives, sans préjudice des dispositions concernant le classement, l'emballage et l'étiquetage de la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses <sup>(3)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 90/517/CEE <sup>(4)</sup>.

3. La présente directive est applicable à l'autorisation de mettre sur le marché des produits phytopharmaceutiques consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant, à condition que l'autorisation de les disséminer dans l'environnement ait été accordée après estimation du risque pour l'environnement, conformément aux dispositions des parties A, B et D ainsi que des dispositions pertinentes de la partie C de la directive 90/220/CEE.

La Commission présente au Conseil, dans un délai suffisant pour que celui-ci puisse statuer au plus tard deux ans après la date de notification de la présente directive <sup>(5)</sup>, une proposition de modification visant à introduire dans la présente directive une procédure d'évaluation spécifique du risque pour l'environnement analogue à celle prévue par la directive 90/220/CEE, et ayant comme effet que la présente directive puisse être introduite dans la liste prévue à l'article 10 paragraphe 3 de la directive 90/220/CEE, conformément à la procédure prévue audit article 10.

Dans un délai de cinq ans à compter de la date de notification de la présente directive, la Commission établit, sur la base de l'expérience acquise, un rapport adressé au Parlement européen et au Conseil concernant le fonctionnement du régime établi aux premier et deuxième alinéas.

4. La présente directive est applicable sans préjudice du règlement (CEE) n° 1734/88 du Conseil, du 16 juin 1988, concernant les exportations et importations communautaires de certains produits chimiques dangereux <sup>(6)</sup>.

## Définitions

### Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

#### 1. «Produits phytopharmaceutiques»

Les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présen-

tées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à:

- 1.1. protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action, pour autant que ces substances ou préparations ne soient pas autrement définies ci-après;
- 1.2. exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, pour autant qu'il ne s'agisse pas de substances nutritives (par exemple, les régulateurs de croissance);
- 1.3. assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions particulières du Conseil ou de la Commission concernant les agents conservateurs;
- 1.4. détruire les végétaux indésirables  
ou
- 1.5. détruire les parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.

#### 2. «Résidus de produits phytopharmaceutiques»

Une ou plusieurs substances présentes dans ou sur des végétaux ou produits d'origine végétale, des produits comestibles d'origine animale, ou ailleurs dans l'environnement, et constituant le reliquat de l'emploi d'un produit phytopharmaceutique, y compris leurs métabolites et produits issus de la dégradation ou de la réaction.

#### 3. «Substances»

Les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels que produits par l'industrie, incluant toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication.

#### 4. «Substances actives»

Les substances ou micro-organismes, y compris les virus exerçant une action générale ou spécifique:

- 4.1. sur les organismes nuisibles ou
- 4.2. sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux.

#### 5. «Préparations»

Les mélanges ou solutions composées de deux ou plusieurs substances, dont au moins une substance active, destinés à être utilisés comme produits phytopharmaceutiques.

#### 6. «Végétaux»

Les plantes vivantes et les parties vivantes de plantes, y compris les fruits frais et les semences.

#### 7. «Produits végétaux»

Les produits d'origine végétale non transformés ou ayant subi une préparation simple telle que mouture, séchage ou pression, pour autant qu'il ne s'agisse pas de végétaux tels que définis au point 6.

(1) JO n° L 206 du 29. 7. 1978, p. 13.

(2) JO n° L 144 du 30. 5. 1984, p. 1.

(3) JO n° 196 du 16. 8. 1967, p. 1.

(4) JO n° L 287 du 19. 10. 1990, p. 37.

(5) La présente directive a été notifiée aux États membres le 26 juillet 1991.

(6) JO n° L 155 du 22. 6. 1988, p. 2.

8. «*Organismes nuisibles*»  
Les ennemis des végétaux ou des produits végétaux appartenant au règne animal ou végétal, ainsi que les virus, bactéries et mycoplasmes ou autres agents pathogènes.
9. «*Animaux*»  
Les animaux appartenant à des espèces normalement nourries et détenues ou consommées par l'homme.
10. «*Mise sur le marché*»  
Toute remise à titre onéreux ou gratuit autre que remise pour le stockage et expédition consécutive en dehors du territoire de la Communauté. L'importation d'un produit phytopharmaceutique dans le territoire de la Communauté est censée constituer une mise sur le marché au sens de la présente directive.
11. «*Autorisation d'un produit phytopharmaceutique*»  
Acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire ou une partie de celui-ci.
12. «*Environnement*»  
L'eau, l'air, la terre, la faune et la flore sauvages, ainsi que toute interrelation entre ces divers éléments et toute relation existant entre eux et tout organisme vivant.
13. «*Lutte intégrée*»  
L'application rationnelle d'une combinaison de mesures biologiques, biotechnologiques, chimiques, physiques, culturelles ou intéressant la sélection des végétaux dans laquelle l'emploi de produits chimiques phytopharmaceutiques est limité au strict nécessaire pour maintenir la présence des organismes nuisibles en dessous de seuil à partir duquel apparaissent des dommages ou une perte économiquement inacceptables.

#### Dispositions générales

##### Article 3

1. Les États membres prescrivent que les produits phytopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché et utilisés sur leur territoire que lorsqu'ils ont autorisé le produit en cause, conformément aux dispositions de la présente directive, à moins que l'usage auquel ils sont destinés ne soit couvert par les dispositions de l'article 22.
2. Les États membres n'entravent pas, pour la raison qu'un produit phytopharmaceutique n'est pas autorisé pour être utilisé sur leur territoire, la production, le stockage et la circulation de produits phytopharmaceutiques destinés à être utilisés dans un autre État membre, dans la mesure où:
  - le produit est autorisé dans un autre État membre,

— les conditions de contrôle prévues par l'État membre pour assurer le respect de la disposition du paragraphe 1 sont satisfaites.

3. Les États membres prescrivent que les produits phytopharmaceutiques doivent faire l'objet d'un usage approprié. Un usage approprié comporte le respect des conditions fixées conformément à l'article 4 et mentionnées sur l'étiquetage, l'application des principes des bonnes pratiques phytosanitaires ainsi que chaque fois que cela sera possible de ceux de la lutte intégrée.

4. Les États membres prescrivent que les substances actives ne peuvent être mises sur le marché que lorsque:

- ces substances sont classées, emballées et étiquetées conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE, et
- lorsqu'il s'agit d'une substance active pas encore sur le marché deux ans après la notification de la présente directive, un dossier a été transmis aux États membres et à la Commission, conformément à l'article 6, avec une déclaration que la substance active est destinée à un usage défini à l'article 2 point 1. La condition prévue au présent tiret ne s'applique pas aux substances actives destinées à une utilisation couverte par les dispositions de l'article 22.

#### Octroi, révision et retrait d'autorisations de produits phytopharmaceutiques

##### Article 4

1. Les États membres veillent à ce qu'un produit phytopharmaceutique soit autorisé uniquement:
  - a) si ses substances actives sont énumérées à l'annexe I et si les conditions fixées à ladite annexe sont remplies, et, en ce qui concerne les points b), c), d) et e) suivants, en application des principes uniformes énoncés à l'annexe VI;
  - b) s'il est établi, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, et s'il apparaît lors de l'examen du dossier prévu à l'annexe III, que lors d'un usage conforme aux dispositions de l'article 3 paragraphe 3 et eu égard à toutes les conditions normales dans lesquelles il peut être utilisé et aux conséquences de son utilisation:
    - i) il est suffisamment efficace;
    - ii) il n'a aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux;
    - iii) il ne provoque pas des souffrances et des douleurs inacceptables chez les vertébrés à combattre;
    - iv) il n'a pas d'effet nocif direct ou indirect sur la santé humaine ou animale (par exemple par l'intermédiaire de l'eau potable ou des aliments destinés à la consommation humaine ou animale) ou sur les eaux souterraines;
    - v) il n'a pas d'influence inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des aspects suivants:

- son sort et sa dissémination dans l'environnement, notamment en ce qui concerne la contamination des eaux, y compris les eaux potables et les eaux souterraines,
  - son effet sur les espèces qui ne sont pas visées;
- c) si la nature et la quantité de ses substances actives et, le cas échéant, les impuretés et les autres composants significatifs du point de vue toxicologique et écotoxicologique peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées, harmonisées selon la procédure prévue à l'article 21 ou si ce n'est pas le cas, agréées par les autorités chargées de délivrer l'autorisation;
- d) si les résidus résultant des utilisations autorisées et significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées d'usage courant;
- e) si ses propriétés physico-chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit;
- f) si, pour les produits agricoles visés par l'autorisation, des teneurs maximales en résidus ont été déterminées provisoirement par l'État membre et notifiées à la Commission conformément à l'article 12; dans un délai de trois mois après ladite notification, la Commission examine l'acceptabilité des teneurs maximales provisoires déterminées par l'État membre et, selon la procédure prévue à l'article 19, établir des teneurs maximales provisoires au niveau communautaire, qui restent en vigueur jusqu'à l'adoption des teneurs maximales correspondantes, conformément à la procédure prévue à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 1 deuxième alinéa de la directive 90/642/CEE <sup>(1)</sup> et à l'article 11 de la directive 86/362/CEE <sup>(2)</sup>, modifiée par la directive 88/298/CEE <sup>(3)</sup>.

En particulier:

- i) les États membres ne peuvent pas interdire ou entraver l'introduction sur leur territoire de produits contenant des résidus de pesticides si la teneur en résidus n'excède pas les teneurs maximales provisoires établies conformément au premier alinéa;
  - ii) les États membres doivent assurer que les conditions d'approbation soient appliquées d'une manière telle que les teneurs maximales provisoires ne soient pas dépassées.
2. L'autorisation doit préciser les exigences relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation du produit et tout au moins celles visant à assurer le respect des dispositions du paragraphe 1 point b).

3. Les États membres veillent à ce que le respect des exigences énumérées au paragraphe 1 points b) à f) soit assuré par des essais et des analyses officiels ou officiellement

reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales appropriées à l'emploi du produit phytopharmaceutique en question et représentatives des conditions prévalant sur les lieux où le produit est destiné à être utilisé, sur le territoire de l'État membre concerné.

4. Sans préjudice des dispositions des paragraphes 5 et 6, ces autorisations ne sont accordées que pour une durée déterminée ne dépassant pas dix ans et fixée par les États membres; elles peuvent être renouvelées après qu'on aura vérifié que les conditions énumérées au paragraphe 1 sont toujours remplies. Le renouvellement peut être accordé pour la période dont les autorités compétentes des États membres ont besoin pour procéder à ces vérifications en cas de demande de renouvellement.

5. Les autorisations peuvent être réexaminées à tout moment si l'on a des raisons de croire que l'une des exigences énumérées au paragraphe 1 n'est plus respectée. Dans ce cas, les États membres peuvent demander au demandeur de l'autorisation ou à la partie à laquelle une extension du champ d'application a été accordée conformément à l'article 9 de fournir les informations supplémentaires requises pour ce réexamen. L'autorisation peut, s'il y a lieu, être maintenue pour la durée nécessaire pour procéder à un réexamen et pour fournir ces informations supplémentaires.

6. Sans préjudice des décisions déjà prises en application de l'article 10, une autorisation est annulée s'il ressort:

- a) que les conditions requises pour son obtention ne sont pas ou ne sont plus remplies;
- b) que des indications fausses ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée;

ou une autorisation est modifiée s'il ressort:

- c) que compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques le mode d'utilisation et les quantités mises en œuvre peuvent être modifiés.

Elle peut également être annulée ou modifiée à la demande de son détenteur, qui doit en indiquer les raisons; les modifications ne pourront être accordées que s'il est constaté que les exigences de l'article 4 paragraphe 1 continuent d'être respectées.

Lorsqu'un État membre retire une autorisation, il en informe immédiatement le détenteur de l'autorisation; en outre il peut accorder un délai pour supprimer, écouler et utiliser les stocks existants, dont la durée est en rapport avec la cause du retrait, sans préjudice du délai éventuellement prévu par une décision prise en vertu de la directive 79/117/CEE du Conseil, du 21 décembre 1978, concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives <sup>(4)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 90/533/CEE <sup>(5)</sup>, ou de l'article 6 paragraphe 1 ou de l'article 8 paragraphe 1 ou 2 de la présente directive.

<sup>(1)</sup> JO n° L 350 du 14. 12. 1990, p. 71.

<sup>(2)</sup> JO n° L 221 du 7. 8. 1986, p. 37.

<sup>(3)</sup> JO n° L 126 du 20. 5. 1988, p. 53.

<sup>(4)</sup> JO n° L 33 du 8. 2. 1979, p. 36.

<sup>(5)</sup> JO n° L 296 du 27. 10. 1990, p. 63.

## Inscription des substances actives à l'annexe I

### Article 5

1. Compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, une substance active est inscrite à l'annexe I pour une période initiale ne pouvant excéder dix ans, s'il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active rempliront les conditions suivantes:

- a) leurs résidus consécutifs à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ou d'influence inacceptable sur l'environnement et, dans la mesure où ils sont significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental, peuvent être mesurés par des méthodes d'usage courant;
- b) leur utilisation consécutive à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires n'a pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou d'influence inacceptable sur l'environnement, conformément à l'article 4 paragraphe 1 point b) iv) et v).

2. Pour inclure une substance active à l'annexe I, il faut tenir compte tout particulièrement des éléments suivants:

- a) le cas échéant, d'une dose journalière admissible (DJA) pour l'homme;
- b) d'un niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur, si nécessaire;
- c) le cas échéant, d'une estimation de son sort et de sa dissémination dans l'environnement, ainsi que de son incidence sur les espèces non ciblées.

3. Pour la première inscription d'une substance active qui n'était pas encore sur le marché deux ans après la notification de la présente directive, les exigences visées sont considérées comme étant respectées si on a constaté qu'elles l'étaient pour au moins une préparation contenant cette substance active.

4. L'inscription d'une substance active à l'annexe I peut être subordonnée à des exigences telles que:

- le degré de pureté minimal de la substance active,
- la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci,
- des restrictions résultant de l'évaluation des informations visées à l'article 6, compte tenu des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, considérées,
- le type de préparation,
- le mode d'utilisation.

5. Sur demande, l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes n'excédant pas dix ans, cette inscription pouvant être révisée à tout moment s'il y a des raisons de penser que les critères

visés aux paragraphes 1 et 2 ne sont plus respectés. En cas de demande, à introduire suffisamment à l'avance et en tout cas au moins deux ans avant l'expiration de la période d'inscription, le renouvellement est accordé pour la durée nécessaire pour procéder à un réexamen et est accordé pour la durée nécessaire pour fournir les informations requises conformément à l'article 6 paragraphe 4.

### Article 6

1. L'inscription d'une substance active à l'annexe I est décidée selon la procédure prévue à l'article 19.

Cette procédure est également appliquée pour décider:

- des conditions auxquelles cette inscription est éventuellement liée,
- des modifications à apporter au besoin à l'annexe I,
- de la suppression d'une substance active de l'annexe I s'il apparaît qu'elle ne satisfait plus aux exigences visées à l'article 5 paragraphes 1 et 2.

2. Un État membre qui reçoit une demande afin d'obtenir l'inclusion d'une substance active à l'annexe I, veille à ce qu'un dossier dont il suppose qu'il satisfait aux exigences de l'annexe II soit transmis sans délai excessif par l'intéressé aux autres États membres et à la Commission accompagné d'un dossier conforme à l'annexe III concernant au moins une préparation contenant cette substance active. La Commission saisit le comité phytosanitaire permanent, visé à l'article 19, de l'examen du dossier.

3. Sans préjudice du paragraphe 4, sur demande d'un État membre, et dans un délai de trois à six mois après la saisine du comité, visé à l'article 19, il est constaté, selon la procédure visée à l'article 20, si le dossier est présenté conformément aux exigences des annexes II et III.

4. S'il ressort de l'évaluation du dossier visé au paragraphe 2 que des informations complémentaires sont nécessaires, la Commission peut demander ces informations au demandeur. L'intéressé, ou son représentant mandaté, peut être invité par la Commission à lui présenter ses observations, notamment lorsqu'une décision défavorable est envisagée.

Ces dispositions s'appliquent également lorsque, après l'inscription d'une substance active à l'annexe I, se dégagent des faits qui mettent en cause la conformité de la substance active avec les exigences visées à l'article 5 paragraphes 1 et 2 ou si l'on envisage d'accorder le renouvellement conformément à l'article 5 paragraphe 5.

5. Les modalités concernant la présentation et l'instruction des demandes d'inscription à l'annexe I et l'instauration d'éventuelles conditions d'inscription ou leur modification sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 21.

## Information sur les effets dangereux potentiels

### Article 7

Les États membres prescrivent que le détenteur d'une autorisation ou ceux à qui une extension du domaine d'application a été accordée conformément à l'article 9 paragraphe 1 doivent communiquer immédiatement à l'autorité compétente toute nouvelle information concernant les effets potentiellement dangereux d'un produit phytopharmaceutique ou des résidus d'une substance active sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou leurs effets potentiellement dangereux sur l'environnement. Les États membres veillent à ce que les intéressés communiquent immédiatement ces informations aux autres États membres et à la Commission, qui les transmet au comité visé à l'article 19.

## Mesures transitoires et dérogatoires

### Article 8

1. Par dérogation à l'article 4, un État membre peut, afin de permettre une évaluation graduelle des propriétés des nouvelles substances actives et de faciliter la mise à la disposition de l'agriculture de nouvelles préparations, autoriser pour une période provisoire n'excédant pas trois ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une substance active ne figurant pas à l'annexe I et pas encore sur le marché deux ans après la notification de la présente directive, dans la mesure où:

- a) suite à la mise en œuvre des dispositions de l'article 6 paragraphes 2 et 3, il est constaté que le dossier relatif à la substance active satisfait aux exigences des annexes II et III en rapport avec les usages envisagés;
- b) l'État membre établit que la substance active peut satisfaire aux exigences visées à l'article 5 paragraphe 1 et qu'il est permis d'escompter que le produit phytopharmaceutique satisfasse aux exigences visées à l'article 4 paragraphe 1 points b) à f).

Dans ce cas, l'État membre informe immédiatement les autres États membres et la Commission de son évaluation du dossier et des conditions de l'autorisation, en communiquant au moins les informations prévues à l'article 12 paragraphe 1.

À la suite de l'évaluation du dossier prévue à l'article 6 paragraphe 3, il peut être décidé, conformément à la procédure prévue à l'article 19, que la substance active ne satisfait pas aux exigences précisées à l'article 5 paragraphe 1. Dans de tels cas, les États membres assurent que les autorisations doivent être retirées.

Par dérogation à l'article 6, si à l'expiration du délai de trois ans une décision n'a pas été prise concernant l'inscription d'une substance active à l'annexe I, il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 19, d'un délai supplémentaire permettant l'examen complet du dossier et, le cas échéant, des informations supplémentaires demandées conformément à l'article 6 paragraphes 3 et 4.

Les dispositions de l'article 4 paragraphes 2, 3, 5 et 6 s'appliquent aux autorisations accordées en vertu du présent paragraphe sans préjudice des alinéas précédents du présent paragraphe.

2. Par dérogation à l'article 4 et sans préjudice des dispositions du paragraphe 3 et de la directive 79/117/CEE, un État membre peut, pendant une période de douze ans à compter de la date de notification de la présente directive, autoriser la mise sur le marché, sur son territoire, de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non visées à l'annexe I, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification de la présente directive.

Après l'adoption de la présente directive, la Commission entame un programme de travail pour l'examen graduel de ces substances actives pendant la période de douze ans visée au premier alinéa. Ce programme peut imposer aux parties intéressées de fournir à la Commission et aux États membres toutes les données nécessaires dans un délai prévu par le programme. Un règlement adopté conformément à la procédure prévue à l'article 19 arrêtera toutes les dispositions nécessaires pour la mise en œuvre du programme.

Dix ans après la notification de la présente directive, la Commission présentera au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'état d'avancement du programme. Suivant les conclusions de ce rapport, il pourra être décidé, selon la procédure prévue à l'article 19, si la période de douze ans doit être prolongée d'une durée à déterminer pour certaines substances.

Au cours de la période de douze ans visée au premier alinéa, il peut être décidé, après examen de cette substance active par le comité visé à l'article 19 et selon la procédure prévue à ce même article, que ladite substance peut être incluse à l'annexe I et dans quelles conditions, ou lorsque les exigences de l'article 5 ne sont pas respectées ou que les informations et données requises n'ont pas été présentées au cours de la période prescrite, que cette substance active ne sera pas incluse à l'annexe I. Les États membres assurent que les autorisations pertinentes sont accordées, retirées ou modifiées, selon le cas, au cours de la période prescrite.

3. Lorsqu'ils procèdent au réexamen de produits phytopharmaceutiques contenant une substance active, conformément au paragraphe 2, et avant que ce réexamen ait lieu, les États membres appliquent les exigences prévues à l'article 4 paragraphe 1 point b) i) à v), points c) à f), selon les dispositions nationales concernant les données à fournir.

4. Également par dérogation à l'article 4 et dans des circonstances particulières, un État membre peut autoriser pour une période n'excédant pas cent-vingt jours, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques ne répondant pas aux exigences de l'article 4, en vue d'un usage limité et contrôlé, si cette mesure apparaît nécessaire à cause d'un danger imprévisible qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens. Dans ce cas, l'État membre concerné informe

immédiatement les autres États membres et la Commission de la mesure prise. Il est décidé sans retard, conformément à la procédure prévue à l'article 19, si et dans quelles conditions la mesure prise par l'État membre concerné peut être prolongée pour une période à déterminer, répétée ou annulée.

#### Dispositions concernant la demande d'autorisation

##### Article 9

1. La demande d'autorisation d'un produit pharmaceutique doit être introduite par le responsable de sa première mise sur le marché sur le territoire d'un État membre ou pour le compte de ce dernier, auprès des autorités compétentes de chacun des États membres dans lesquels il doit être mis sur le marché.

Des organismes officiels ou scientifiques de recherche travaillant dans le domaine agricole et des organisations agricoles professionnelles et les utilisateurs professionnels peuvent demander une extension du domaine d'application d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans l'État membre en cause à des fins autres que celles couvertes par cette autorisation.

Les États membres peuvent accorder l'extension du domaine d'application d'un produit phytopharmaceutique autorisé, et sont tenus d'accorder une telle extension lorsqu'il existe un intérêt public, dans la mesure où:

- la documentation et les informations destinées à justifier une extension du champ d'application ont été fournies par le demandeur,
- ils ont constaté que les conditions visées à l'article 4 paragraphe 1 point b) iii), iv) et v) sont remplies,
- l'utilisation envisagée présente un caractère mineur,
- une information complète et spécifique des utilisateurs est assurée, en ce qui concerne le mode d'emploi, par des indications complémentaires apposées sur l'étiquetage ou, à défaut, par une publication officielle.

2. Tout demandeur est tenu d'avoir un siège permanent dans la Communauté.

3. Les États membres peuvent exiger que les demandes d'autorisation soient présentées dans leur langue nationale ou dans leurs langues officielles, ou dans l'une de ces langues. Ils peuvent également exiger la fourniture d'échantillons de la préparation et de ses composants.

4. Les États membres acceptent d'examiner toutes les demandes d'autorisation qui leur sont présentées et se prononcent à leur sujet dans un délai raisonnable, pour autant qu'ils disposent des structures scientifiques et techniques nécessaires.

5. Les États membres veillent à ce qu'un dossier soit constitué sur chaque demande. Chaque dossier doit comporter au moins une copie de la demande, une liste des décisions administratives prises par l'État membre au sujet de la

demande ainsi qu'au sujet des indications et de la documentation prévues à l'article 13 paragraphe 1, en même temps qu'un résumé de cette dernière. Les États membres mettent, sur demande, à la disposition des autres États membres et de la Commission, les dossiers prévus par le présent paragraphe; ils leur communiquent, à leur demande, tous les renseignements nécessaires à la pleine compréhension des demandes et veillent, lorsque cela est requis, à ce que les demandeurs fournissent un exemplaire de la documentation technique prévue à l'article 13 paragraphe 1 point a).

#### Reconnaissance mutuelle des autorisations

##### Article 10

1. À la requête du demandeur, étayée par ce dernier des pièces justifiant les éléments de la comparabilité invoquée, tout État membre auquel est présentée une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans un autre État membre doit:

- s'abstenir d'exiger la répétition des tests et analyses déjà effectués en liaison avec l'autorisation dudit produit dans ce dernier État membre, dans la mesure où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, intéressant l'utilisation du produit sont comparables dans les régions concernées

et

- dans la mesure où les principes uniformes ont été adoptés conformément à l'article 23, lorsque le produit contient uniquement des substances actives inscrites à l'annexe I, autoriser également la mise sur le marché dudit produit sur son territoire, dans la mesure où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, intéressant l'utilisation du produit sont comparables dans les régions concernées.

L'autorisation peut être assortie de conditions résultant de la mise en œuvre d'autres mesures conformes au droit communautaire, qui ont trait aux conditions de distribution et d'emploi des produits phytopharmaceutiques visant à assurer la protection de la santé des distributeurs, utilisateurs, et travailleurs concernés.

L'autorisation peut en outre être assortie, dans le respect du traité, de restrictions d'emploi, dues à des différences des habitudes alimentaires et nécessaires pour éviter aux consommateurs des produits traités une exposition aux risques d'une contamination diététique excédant la dose journalière admissible pour les résidus concernés.

L'autorisation peut être soumise, avec l'accord du demandeur, à des modifications des conditions d'emploi visant à rendre non pertinente dans les régions concernées et aux fins de la comparabilité, toute condition agricole, phytosanitaire et environnementale, y compris climatique, non comparable.



2. Les États membres informent la Commission des cas dans lesquels ils ont exigé la répétition d'un test ou refusé d'autoriser un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans un autre État membre et pour lequel le demandeur avait invoqué la comparabilité entre les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, intéressant l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les régions concernées de l'État membre où le test avait été effectué ou l'autorisation accordée et celles existant sur leur propre territoire. Les États membres précisent à la Commission les raisons pour lesquelles la répétition du test a été exigée ou l'autorisation refusée.

3. Sans préjudice des dispositions de l'article 23, dans le cas où un État membre refuse de reconnaître la comparabilité et d'accepter les essais et analyses ou d'autoriser la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique dans les régions concernées de son territoire, il est décidé, conformément à la procédure prévue à l'article 19, s'il y a comparabilité ou non et, dans la négative, quelles conditions d'emploi peuvent rendre non pertinentes les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, non comparables. Dans cette procédure, il est entre autres tenu compte des problèmes graves de vulnérabilité écologique pouvant se poser dans certaines régions ou zones de la Communauté nécessitant de ce fait, le cas échéant, des mesures de protection spécifiques. L'État membre doit immédiatement accepter les essais et analyses ou autoriser la mise sur le marché du produit phytopharmaceutique, sous réserve, dans ce dernier cas, le cas échéant, des conditions prévues par la décision ci-avant.

#### Article 11

1. Lorsqu'un État membre a des raisons valables de considérer qu'un produit qu'il a autorisé ou est tenu d'autoriser, conformément à l'article 10, présente un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il peut en limiter ou en interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente sur son territoire. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres et indique les motifs de sa décision.

2. Dans un délai de trois mois, une décision est prise en la matière, selon la procédure prévue à l'article 19.

#### Échange d'informations

#### Article 12

1. Au moins à la fin de chaque trimestre, les États membres informent par écrit, dans le délai d'un mois, les autres États membres et la Commission de tous les produits phytopharmaceutiques autorisés ou retirés, conformément

aux dispositions de la présente directive, en indiquant au moins:

- le nom ou la raison sociale du détenteur de l'autorisation,
- le nom commercial du produit phytopharmaceutique,
- le type de préparation,
- le nom et la teneur de chaque substance active qu'il contient,
- le ou les usages auxquels il est destiné,
- les teneurs maximales en résidus provisoirement déterminées si elles ne le sont pas déjà par la réglementation communautaire,
- le cas échéant, les raisons du retrait de l'autorisation,
- le dossier nécessaire pour l'évaluation des limites maximales de résidus provisoirement fixées.

2. Chaque État membre établit une liste annuelle des produits phytopharmaceutiques autorisés sur son territoire, qu'il communique aux autres États membres et à la Commission.

Selon la procédure prévue à l'article 21, un système normalisé d'information est créé pour faciliter l'application des dispositions des paragraphes 1 et 2.

#### Prescriptions en matière de données, protection des données et confidentialité

#### Article 13

1. Sans préjudice des dispositions de l'article 10, les États membres exigent du demandeur d'une autorisation d'un produit phytopharmaceutique qu'il accompagne sa demande:

- a) d'un dossier satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe III
- et
- b) pour chaque substance active contenue dans le produit phytopharmaceutique, d'un dossier satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe II.

2. Par dérogation au paragraphe 1 et sans préjudice des dispositions des paragraphes 3 et 4, le demandeur est dispensé de fournir les informations requises au paragraphe 1 point b), à l'exception de celles concernant l'identité de la substance active, lorsque la substance active figure déjà à l'annexe I, compte tenu des conditions d'inscription à l'annexe I, et ne diffère pas significativement, pour ce qui concerne son degré de pureté et la nature de ses impuretés, de la composition indiquée dans le dossier accompagnant la demande initiale.

3. Lorsqu'ils accordent une autorisation, les États membres n'utilisent pas les informations visées à l'annexe II au profit d'autres demandeurs:

- a) sauf si le demandeur a convenu avec le premier demandeur que ces informations pourraient être utilisées  
ou
- b) pendant une période de dix ans après la première inscription à l'annexe I d'une substance active ne se trouvant pas sur le marché deux ans après la date de notification de la présente directive  
ou
- c) pendant des périodes n'excédant pas dix ans à partir de la date de la décision dans chaque État membre et prévues dans les règles nationales existantes, concernant une substance active se trouvant sur le marché deux ans après la date de notification de la présente directive  
et
- d) pendant une période de cinq ans à compter de la date de la décision faisant suite à la réception des informations supplémentaires nécessaires pour la première inscription à l'annexe I, ou pour modifier les conditions d'inscription d'une substance active à l'annexe I, ou pour maintenir cette inscription, sauf si cette période expire avant la période prévue au paragraphe 3 points b) et c), auquel cas la période de cinq ans est prolongée de manière à ce que sa date d'expiration coïncide avec celle de ces périodes.

4. Lorsqu'ils accordent une autorisation, les États membres n'ont pas recours aux informations visées à l'annexe III au profit d'autres demandeurs:

- a) sauf si le demandeur est convenu avec le premier demandeur qu'il peut être recouru à ces informations  
ou
- b) pendant une période de dix ans après la première autorisation du produit phytopharmaceutique dans un État membre, si cette autorisation suit l'inclusion à l'annexe I d'une substance active contenue dans le produit  
ou
- c) pendant des périodes n'excédant pas dix ans et prévues dans les règles nationales existantes après la première autorisation du produit phytopharmaceutique dans chacun des États membres, si cette autorisation précède l'inclusion à l'annexe I d'une substance active contenue dans le produit.

5. Si, lors de l'examen d'une demande d'autorisation, les États membres considèrent comme figurant à l'annexe I des substances actives qui ont été produites par une autre personne ou par un autre procédé de fabrication que ceux mentionnés dans le dossier sur la base duquel la substance active a été inscrite à l'annexe I, ils en informent la Commission. Ils lui transmettent toutes les données concernant l'identité et les impuretés de la substance active.

6. Par dérogation au paragraphe 1, pour les substances actives déjà sur le marché deux ans après la notification de la présente directive, les États membres pourront continuer, dans le respect des dispositions du traité, d'appliquer les règles nationales antérieures concernant les exigences en matière d'informations tant que ces substances ne seront pas inscrites à l'annexe I.

7. Nonobstant les dispositions du paragraphe 1 et sans préjudice des dispositions de l'article 10, lorsque la substance active figure à l'annexe I:

- a) le demandeur d'une autorisation pour un produit phytopharmaceutique doit, avant d'entreprendre des expériences portant sur des vertébrés, demander à l'autorité compétente de l'État membre où il entend introduire la demande:
- si le produit phytopharmaceutique pour lequel la demande va être introduite est le même qu'un produit phytopharmaceutique qui a déjà été autorisé  
et
  - quel est le nom et l'adresse du ou des détenteurs de l'autorisation ou des autorisations.
- La demande est étayée par des pièces justificatives attestant que le demandeur potentiel a l'intention d'introduire cette demande d'autorisation pour son propre compte et que les autres informations visées au paragraphe 1 sont disponibles;
- b) si l'autorité compétente de l'État membre est convaincue que le demandeur a l'intention d'introduire une demande de ce type, elle fournit le nom et l'adresse du ou des détenteurs d'autorisations antérieures correspondantes et communique à ces derniers le nom et l'adresse du demandeur.

Le ou les détenteurs d'autorisations antérieures et le demandeur prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés.

Lorsque des informations sont requises en vue de l'inscription à l'annexe I d'une substance active déjà sur le marché deux ans après la notification de la présente directive, les autorités compétentes de l'État membre incitent les détenteurs de ces informations à coopérer à la fourniture des informations requises en vue de limiter la répétition des essais utilisant des vertébrés.

Si néanmoins le demandeur et les détenteurs d'autorisations antérieures du même produit ne parviennent pas à un accord sur le partage des informations, les États membres peuvent instituer des mesures nationales obligeant le demandeur et les détenteurs d'autorisations antérieures établis sur leur territoire à partager les informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés, et déterminer à la fois la procédure pour l'utilisation des informations et l'équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées.

#### Article 14

Sans préjudice des dispositions de la directive 90/313/CEE du Conseil, du 7 juin 1990, concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement <sup>(1)</sup>, les États membres et la Commission veillent à ce que les indications fournies par les demandeurs, qui constituent un secret industriel ou commercial, restent confidentielles, si le demandeur qui souhaite l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou le demandeur de l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique en font la demande et si l'État membre, ou la Commission, accepte la justification fournie par le demandeur.

(1) JO n° L 158 du 23. 6. 1990, p. 56.

La confidentialité ne s'applique pas:

- aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives ni à la dénomination du produit phytopharmaceutique,
- au nom des autres substances considérées comme dangereuses aux termes des directives 67/548/CEE et 78/631/CEE,
- aux données physico-chimiques concernant la substance active et le produit phytopharmaceutique,
- aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le produit phytopharmaceutique inoffensifs,
- au résumé des résultats des essais destinés à établir l'efficacité du produit et son innocuité pour l'homme, les animaux, les végétaux et l'environnement,
- aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage, du transport, et les risques d'incendie ou autres,
- aux méthodes d'analyses visées à l'article 4 paragraphe 1 points c) et d) et à l'article 5 paragraphe 1,
- aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage,
- aux mesures de décontamination à prendre au cas où le produit serait répandu accidentellement ou en cas de fuite accidentelle,
- aux premiers soins et au traitement médical à appliquer en cas de lésions corporelles.

Lorsque le demandeur révèle, ultérieurement, des informations restées précédemment confidentielles, il est tenu d'en informer l'autorité compétente.

#### Emballage et étiquetage des produits phytopharmaceutiques

##### Article 15

Les dispositions de l'article 5 paragraphe 1 de la directive 78/631/CEE s'appliquent aux produits phytopharmaceutiques non visés par la directive 78/631/CEE.

##### Article 16

Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que l'étiquetage des emballages de produits phytopharmaceutiques remplissent les conditions suivantes:

1. tout emballage doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:
  - a) le nom commercial ou la désignation du produit phytopharmaceutique;
  - b) le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation ainsi que le numéro de l'autorisation du produit phytopharmaceutique et, s'ils sont différents, le nom et

l'adresse de la personne responsable de l'emballage et de l'étiquetage finals ou de l'étiquetage final du produit phytopharmaceutique sur le marché;

- c) le nom et la quantité de chaque substance active, exprimée comme prévu à l'article 6 paragraphe 2 point d) de la directive 67/548/CEE.  
Le nom doit être celui qui figure dans la liste contenue à l'annexe I de la directive 67/548/CEE; si la substance n'y figure pas, elle doit être indiquée sous son nom commun ISO. Si ce dernier nom n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa désignation chimique selon la réglementation UIC-PA;
- d) la quantité nette de produit phytopharmaceutique indiquée en unités légales de mesure;
- e) le numéro du lot de la préparation ou une indication permettant de l'identifier;
- f) les indications requises en vertu de l'article 6 de la directive 78/631/CEE et, en particulier, celles visées au paragraphe 2 points d), g), h) et i) et aux paragraphes 3 et 4 de cet article, et les indications concernant les premiers soins;
- g) l'indication de la nature des risques particuliers pour l'homme, les animaux ou l'environnement, sous forme de phrases types, choisies de manière appropriée parmi celles figurant à l'annexe IV;
- h) les précautions à prendre pour la protection de l'homme, des animaux ou de l'environnement, sous forme de phrases types, choisies de manière appropriée parmi celles figurant à l'annexe V;
- i) le type d'action exercée par le produit phytopharmaceutique (par exemple insecticide, régulateur de croissance, herbicide, etc.);
- j) le type de préparation (par exemple poudre mouillable, concentré émulsionnable, etc.);
- k) les usages pour lesquels le produit phytopharmaceutique est autorisé et les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales spécifiques dans lesquelles le produit peut être utilisé ou doit, au contraire, être exclu;
- l) les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques;
- m) si nécessaire, l'intervalle de sécurité à respecter pour chaque usage entre l'application et:
  - le semis ou la plantation de la culture à protéger,
  - le semis ou la plantation des cultures ultérieures,
  - l'accès de l'homme ou des animaux à la culture traitée,
  - la récolte,
  - l'usage ou la consommation;
- n) des indications concernant la phytotoxicité éventuelle, la sensibilité variétale et tout autre effet secondaire direct ou indirect défavorable, sur les produits

végétaux ou les produits d'origine végétale, ainsi que les intervalles à observer entre l'application et le semis ou la plantation:

— de la culture concernée  
ou

— des cultures ultérieures;

- o) la phrase «lire les instructions, ci-jointes, avant l'emploi» dans les cas où le produit est accompagné d'une notice explicative, comme le prévoit le paragraphe 2;
- p) des instructions pour l'élimination, en toute sécurité, du produit phytopharmaceutique et de son emballage;
- et
- q) la date de péremption dans des conditions normales de conservation, lorsque la durée de conservation du produit est limitée à moins de deux ans;
2. les États membres peuvent admettre que les indications requises au paragraphe 1 points l), m) et n) soient mentionnées sur une notice séparée accompagnant l'emballage, si l'espace disponible sur l'emballage est trop réduit. Cette notice est considérée, aux fins de la présente directive, comme faisant partie de l'étiquette;
3. dans l'attente d'une harmonisation au niveau de la Communauté, les États membres prescrivent, en tenant compte des règles en vigueur sur leur territoire en ce qui concerne les catégories d'utilisateurs auxquelles sont destinés certains produits phytopharmaceutiques, que soit indiqué sur l'étiquetage si le produit est réservé à certaines catégories d'utilisateurs;
4. en aucun cas l'étiquette de l'emballage d'un produit phytopharmaceutique ne peut porter des indications telles que «non toxique», «ne nuit pas à la santé» ou toute indication similaire. Toutefois, les informations indiquant que le produit phytopharmaceutique peut être utilisé pendant la période d'activité des abeilles ou d'autres espèces non ciblées ou pendant la floraison des cultures ou de mauvaises herbes, ou les autres phrases de ce type destinées à protéger les abeilles ou d'autres espèces non visées peuvent figurer sur l'étiquette si l'autorisation porte explicitement sur un emploi durant la saison des abeilles ou d'autres organismes désignés et qu'elle les expose à un risque minimal;
5. les États membres peuvent subordonner la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques sur leur territoire à l'emploi de leur(s) langue(s) nationale(s) pour l'étiquetage de ces produits et exiger que soit fourni un modèle ou un échantillon des emballages, étiquettes et notices visés au présent article.

Par dérogation au paragraphe 1 points g) et h) les États membres peuvent exiger des phrases additionnelles, à indiquer clairement et de manière indélébile sur les emballages, lorsque ceci est estimé nécessaire pour la protection de l'homme, des animaux ou de l'environne-

ment; dans ce cas ils informent immédiatement les autres États membres et la Commission de chaque dérogation accordée et communiquent le texte de la phrase ou des phrases additionnelles et les raisons des ces exigences.

Selon la procédure prévue à l'article 19, il est décidé que la phrase ou les phrases additionnelles sont justifiées et que les annexes IV et V doivent être modifiées en conséquence, ou que l'État membre concerné ne doit plus exiger une telle ou de telles phrases. Aussi longtemps qu'une telle décision n'a pas été prise, l'État membre concerné peut maintenir son exigence.

### Mesures de contrôle

#### Article 17

Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour que les produits phytopharmaceutiques mis sur le marché et leur utilisation soient contrôlés officiellement quant au respect des conditions prévues par la présente directive et, en particulier, des conditions d'autorisation et d'indications figurant sur l'étiquette.

Les États membres adressent un rapport annuel, avant le 1<sup>er</sup> août, aux autres États membres et à la Commission sur les résultats des mesures d'inspection prises l'année précédente.

### Dispositions administratives

#### Article 18

1. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, arrête les «principes uniformes» visés à l'annexe VI.

2. Selon la procédure prévue à l'article 19 et compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, les modifications nécessaires à apporter aux annexes II, III, IV, V et VI sont arrêtées.

#### Article 19

Dans les cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité phytosanitaire permanent, institué par la décision 76/894/CEE <sup>(1)</sup>, ci-après dénommé «comité», est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question. L'avis est émis à la majorité prévue à

(1) JO n° L 340 du 9. 12. 1976, p. 25.

l'article 148 paragraphe 2 du traité. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

#### Article 20

Dans les cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

#### Article 21

Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce

projet, dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question, le cas échéant en procédant à un vote.

L'avis est inscrit au procès-verbal; en outre, chaque État membre a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. Elle informe le comité de la façon dont elle a tenu compte de cet avis.

### Recherche et développement

#### Article 22

1. Les États membres prescrivent que les expériences ou les tests effectués à des fins de recherche ou de développement et impliquant l'émission, dans l'environnement, d'un produit phytopharmaceutique non autorisé ne peuvent avoir lieu que lorsqu'une autorisation d'effectuer des essais a été délivrée dans des conditions contrôlées et pour des quantités et des zones limitées.

2. Les personnes concernées introduisent une demande auprès des autorités compétentes de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou le test doit être effectué, dans les délais fixés par l'État membre, avant le début de l'expérience ou du test. La demande est accompagnée d'un dossier contenant toutes les informations disponibles et permettant d'évaluer les effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou les incidences éventuelles sur l'environnement.

Si les expériences ou les tests visés au paragraphe 1 sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, l'État membre concerné peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toutes les conditions qu'il juge nécessaire pour prévenir les risques susmentionnés.

3. Les dispositions du paragraphe 2 ne s'appliquent pas si l'État membre a reconnu à la personne concernée le droit d'entreprendre certains tests et certaines expériences et a déterminé les conditions dans lesquelles ces tests et ces expériences doivent être effectués.

4. Les conditions communes d'application du présent article et, en particulier, les quantités maximales de pesticides qui peuvent être émises lors des expériences visées au paragraphe 1 ainsi que les informations minimales qui doivent être fournies conformément au paragraphe 2, sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 19.

5. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux expériences ou essais couverts par la partie B de la directive 90/220/CEE.

**Mise en œuvre de la directive***Article 23*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de deux ans à partir de la date de notification. Ils en informent immédiatement la Commission. Les «principes uniformes» sont adoptés un an après la date de notification.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres ne sont obligés de mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives pour l'application de l'arti-

cle 10 paragraphe 1 deuxième tiret qu'au plus tard dans un délai de un an à partir de l'adoption des principes uniformes et seulement en relation avec les exigences de l'article 4 paragraphe 1 points b) à e) couvertes par les principes uniformes ainsi adoptés.

*Article 24*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 15 juillet 1991.

*Par le Conseil*

*Le président*

P. BUKMAN

## ANNEXE I

SUBSTANCES ACTIVES DONT L'INCORPORATION EST AUTORISÉE DANS LES PRODUITS  
PHYTOPHARMACEUTIQUES

## ANNEXE II

CONDITIONS À REMPLIR POUR INTRODUIRE LE DOSSIER D'INSERTION D'UNE SUBSTANCE  
ACTIVE DANS L'ANNEXE I

## INTRODUCTION

L'information doit comprendre les éléments suivants:

- un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer les risques prévisibles, immédiats ou différés, que la substance peut comporter pour l'homme et l'environnement, contenant au moins les résultats des études visées ci-après ainsi qu'une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées, ou une référence bibliographique à leur sujet,
- la classification et l'étiquetage proposés pour la substance conformément à la directive 67/548/CEE.

Toutefois, il n'y a pas lieu de fournir certains éléments d'information qui ne semblent pas nécessaires étant donné la nature de la substance ou les utilisations qui en sont proposées. Dans ces cas, ou s'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir l'information, il faut présenter à la Commission, conformément à l'article 6, une justification acceptable pour elle.

Les tests doivent être effectués conformément aux méthodes décrites à l'annexe V de la directive 79/831/CEE; si ces méthodes sont inadaptées et qu'il est fait appel à des méthodes non décrites, il y a lieu de les justifier. Les tests doivent être effectués conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE et aux principes définis dans la directive 87/18/CEE <sup>(1)</sup>.

## PARTIE A

Substances chimiques <sup>(2)</sup>

1. *Identité de la substance active*
  - 1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.).
  - 1.2. Fabricant (nom, adresse, y compris l'emplacement de l'installation).
  - 1.3. Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes.
  - 1.4. Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA).
  - 1.5. Numéro(s) de code développement du fabricant.
  - 1.6. Numéro CAS et numéro CEE (si disponible).
  - 1.7. Formule empirique, formule développée, masse moléculaire.
  - 1.8. Méthode de fabrication de la substance active (procédés de synthèse).
  - 1.9. Spécification de la pureté de la substance active exprimée en g/kg ou g/l, selon le cas.
  - 1.10. Identité des isomères, impuretés et additifs (par exemple stabilisants), avec la formule développée et la gamme possible exprimée en g/kg ou en g/l, selon le cas.

<sup>(1)</sup> JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 29.

<sup>(2)</sup> Substance au sens de la définition figurant à l'article 2 point 3.

2. *Propriétés physiques et chimiques de la substance active*
  - 2.1. Point de fusion, point d'ébullition, densité relative <sup>(1)</sup>.
  - 2.2. Pression de vapeur (en Pa) à 20° C, volatilité (par exemple constante de la loi de Henry) <sup>(1)</sup>.
  - 2.3. Aspect (état physique, couleur et odeur; le cas échéant, concentrations, seuils pour les substances ayant une couleur et un goût prononcés dans l'eau) <sup>(2)</sup>.
  - 2.4. Spectres d'absorption (ultraviolet/visible — UV/VIS — infrarouge — IR — résonance magnétique nucléaire — RMN — spectrométrie de masse), extinction moléculaire aux longueurs d'onde adéquates <sup>(1)</sup>.
  - 2.5. Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (5 à 9) et de la température sur la solubilité <sup>(1)</sup>.
  - 2.6. Solubilité dans les solvants organiques, notamment influence de la température sur la solubilité <sup>(1)</sup>.
  - 2.7. Coefficient de partage n-octanol/eau, notamment influence du pH (5 à 9) et de la température <sup>(1)</sup>.
  - 2.8. Stabilité dans l'eau, taux d'hydrolyse, dégradation photochimique, rendement quantique et identité du (des) produit(s) de dégradation, constante de dissociation, notamment influence du pH (5 à 9) <sup>(1)</sup>.
  - 2.9. Stabilité dans l'air, dégradations photochimiques, identité du (des) produit(s) de dégradation <sup>(2)</sup>.
  - 2.10. Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les préparations <sup>(2)</sup>.
  - 2.11. Stabilité thermique, identité des produits de dégradation.
  - 2.12. Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité, identité des produits de combustion.
  - 2.13. Point d'éclair.
  - 2.14. Tension superficielle.
  - 2.15. Propriétés explosives.
  - 2.16. Propriétés oxydantes.
  - 2.17. Réactivité à l'égard des matériaux du récipient.
3. *Autres informations sur la substance active*
  - 3.1. Fonction, par exemple fongicide, herbicide, insecticide, répulsif, régulateur de croissance.
  - 3.2. Effets sur les organismes nuisibles, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique, etc., systémique ou non chez les végétaux.
  - 3.3. Domaine d'utilisation envisagé, par exemple champ, serre, stockage de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, jardin.
  - 3.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions agricoles, phytosanitaires ou environnementales spécifiques dans lesquelles la substance active peut ou ne peut pas être utilisée.
  - 3.5. Organismes nuisibles combattus et cultures ou produits protégés ou traités.
  - 3.6. Mode d'action.
  - 3.7. Informations sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réponse.
  - 3.8. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport ou d'incendie.
  - 3.9. En cas d'incendie, nature du produit de réaction, des gaz de combustion, etc.

<sup>(1)</sup> Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

<sup>(2)</sup> Ces informations doivent être fournies pour la substance active et la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.



- 3.10. Mesures d'urgence en cas d'accident
  - 3.10.1. Procédures de destruction ou de décontamination de la substance active.
  - 3.10.2. Possibilité de la récupérer.
  - 3.10.3. Possibilité de la neutraliser.
  - 3.10.4. Évacuation contrôlée.
  - 3.10.5. Incinération contrôlée.
  - 3.10.6. Purification de l'eau.
  - 3.10.7. Autres.
  
- 4. *Méthodes d'analyse*
  - 4.1. Méthodes d'analyse permettant de doser la substance active pure et, le cas échéant, les produits de dégradation correspondants, les isomères et les impuretés de la substance active et les additifs (par exemple stabilisants).
  - 4.2. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection des résidus dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants:
    - 4.2.1. Végétaux traités, produits végétaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux.
    - 4.2.2. Sol.
    - 4.2.3. Eau (y compris eau potable).
    - 4.2.4. Air.
    - 4.2.5. Liquides organiques et tissus humains et animaux.
  
- 5. *Études de toxicité et de métabolisme sur la substance active*
  - 5.1. Toxicité aiguë
    - 5.1.1. Par voie orale.
    - 5.1.2. Par voie sous-cutanée.
    - 5.1.3. Par inhalation.
    - 5.1.4. Par voie intrapéritonéale.
    - 5.1.5. Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux.
    - 5.1.6. Sensibilisation de la peau.
  - 5.2. Toxicité à court terme
    - 5.2.1. Toxicité orale cumulative (étude de 28 jours).
    - 5.2.2. Administration orale, deux espèces dont un rongeur (de préférence, le rat) et un non-rongeur; généralement, étude de 90 jours.
    - 5.2.3. Autres voies (inhalation, sous-cutanée, selon le cas).
  - 5.3. Toxicité chronique
    - 5.3.1. Toxicité orale à long terme et carcinogénicité (rat et une autre espèce de mammifère) — Autres voies selon le cas.
  - 5.4. Mutagénicité — batterie de tests destinés à évaluer les mutations génétiques, les aberrations chromosomiques et les perturbations de l'ADN.
  - 5.5. Toxicité et reproduction
    - 5.5.1. Études de tératogénicité — lapin et une espèce de rongeur, par voie orale et, le cas échéant, sous-cutanée.
    - 5.5.2. Études sur plusieurs générations de mammifères (au moins deux générations).

- 5.6. Études du métabolisme chez les mammifères
    - 5.6.1. Études sur l'absorption, la distribution et l'excrétion après administration orale et sous-cutanée.
    - 5.6.2. Explication du cheminement métabolique.
  - 5.7. Études de neurotoxicité — y compris, le cas échéant, tests de neurotoxicité différée chez les poules adultes.
  - 5.8. Études complémentaires
    - 5.8.1. Effets toxiques de métabolites de végétaux traités, lorsqu'ils diffèrent de ceux révélés par les études sur les animaux.
    - 5.8.2. Toute étude mécanique nécessaire pour éclaircir les effets signalés dans les études de toxicité.
  - 5.9. Effets toxiques sur le bétail et les animaux familiers.
  - 5.10. Données médicales
    - 5.10.1. Surveillance médicale du personnel de l'établissement.
    - 5.10.2. Observation directe, par exemple cas cliniques et cas d'empoisonnement.
    - 5.10.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que de l'agriculture.
    - 5.10.4. Observations sur l'exposition de la population et, le cas échéant, études épidémiologiques.
    - 5.10.5. Diagnostic de l'empoisonnement (détermination de la substance active, de métabolites), signes spécifiques d'empoisonnement, tests cliniques.
    - 5.10.6. Observations sur la sensibilisation et l'allergénicité.
    - 5.10.7. Traitement proposé: premiers soins, antidotes, traitement médical.
    - 5.10.8. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement.
  - 5.11. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions [y compris niveau sans effet négatif visible (NOAEL), niveau sans effet visible (NOEL) et dose journalière acceptable (DJA)]. Évaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques, rapports d'essais et autres informations concernant la substance active.
6. *Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux*
    - 6.1. Identification des produits de dégradation et de réaction et des métabolites présents dans les végétaux ou les produits traités.
    - 6.2. Comportement du résidu de la substance active et de ses métabolites depuis l'application jusqu'à la récolte ou la sortie d'entrepôt — captage et distribution dans et, le cas échéant, sur les végétaux, cinétique de disparition, liaison avec les constituants du végétal, etc.
    - 6.3. Bilan de matières global de la substance active. Données concernant les résidus, obtenues dans le cadre d'essais contrôlés, suffisant à prouver que des résidus susceptibles d'être produits par les traitements envisagés seraient sans incidence sur la santé humaine et animale.
    - 6.4. Évaluation de l'exposition potentielle et réelle par voie alimentaire ou autre, par exemple, données relatives au contrôle des résidus dans des produits se trouvant dans le circuit de distribution ou données concernant l'exposition par l'air, l'eau, etc.
    - 6.5. Études de nutrition et de métabolisme du bétail (si des résidus subsistent dans ou sur les végétaux ou parties de végétaux utilisés pour les nourrir afin de pouvoir évaluer les résidus contenus dans les aliments d'origine animale.
    - 6.6. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et l'importance des résidus.
    - 6.7. Résumé et évaluation du comportement des résidus, sur la base des données fournies conformément aux points 6.1 à 6.6.

7. *Sort et comportement dans l'environnement*
  - 7.1. *Sort et comportement dans le sol*
    - 7.1.1. Vitesse et voies de dégradation (jusqu'à 90 % de dégradation) notamment identification des processus mis en jeu et des métabolites et des produits de dégradation dans au moins trois types de sol dans des conditions appropriées.
    - 7.1.2. Adsorption et désorption dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation.
    - 7.1.3. Mobilité dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, mobilité des métabolites et des produits de dégradation.
    - 7.1.4. Importance et nature des résidus liés.
  - 7.2. *Sort et comportement dans l'eau et l'air*
    - 7.2.1. Vitesse et voies de dégradation dans le milieu aquatique — biodégradation, hydrolyse et photolyse (dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par le point 2.8).
    - 7.2.2. Adsorption et désorption dans l'eau (sédimentation) et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation.
    - 7.2.3. Vitesse et voies de dégradation dans l'air (pour les fumigants et les autres substances actives volatiles) (dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par le point 2.9).
8. *Études écotoxicologiques sur la substance active*
  - 8.1. *Effets sur les oiseaux*
    - 8.1.1. Toxicité orale aiguë.
    - 8.1.2. Toxicité à court terme — étude alimentaire de 8 jours chez une espèce au moins (autre que le poulet).
    - 8.1.3. Effets sur la reproduction.
  - 8.2. *Effets sur les organismes aquatiques*
    - 8.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons.
    - 8.2.2. Toxicité chronique pour les poissons.
    - 8.2.3. Effets sur la reproduction et la croissance des poissons.
    - 8.2.4. Bioaccumulation chez les poissons.
    - 8.2.5. Toxicité aiguë pour la daphnie.
    - 8.2.6. Taux de reproduction et de croissance de la daphnie.
    - 8.2.7. Effets sur la croissance des algues.
  - 8.3. *Effets sur d'autres organismes non ciblés*
    - 8.3.1. Toxicité aiguë pour les abeilles et les autres arthropodes utiles (par exemple prédateurs).
    - 8.3.2. Toxicité pour les vers de terre et autres macro-organismes non ciblés du sol.
    - 8.3.3. Effets sur les micro-organismes non ciblés du sol.
    - 8.3.4. Effets sur d'autres organismes non ciblés (flore et faune) suspectés d'être exposés à un risque.
    - 8.3.5. Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées.
9. *Résumé et évaluation des points 7 et 8*
10. *Propositions comportant une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active, conformément à la directive 67/548/CEE:*
  - symbole(s) des dangers,
  - indications du danger,
  - phrases types relatives à la nature des risques,
  - phrases types relatives aux conseils de prudence.
11. *Dossier conforme aux dispositions de l'annexe III partie A, établi pour un produit phytopharmaceutique représentatif*

## PARTIE B

## Micro-organismes et virus

(cette partie ne s'applique pas aux OGM pour les points qui relèvent de la directive 90/220/CEE)

1. *Identité de l'organisme*
  - 1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.).
  - 1.2. Fabricant (nom, adresse, y compris l'emplacement de l'installation).
  - 1.3. Nom commun ou dénomination alternative et anciennes dénominations.
  - 1.4. Nom taxinomique et souche de bactéries, protozoaires et champignons; indiquer s'il s'agit d'une variante ou d'une souche mutante; pour les virus, la désignation taxinomique de l'agent, du sérotype, de la souche ou du mutant.
  - 1.5. Si la culture a été déposée, numéro de référence de la culture et du prélèvement.
  - 1.6. Procédures de test et critères appropriés utilisés pour l'identification (par exemple morphologie, biochimie, sérologie).
  - 1.7. Composition — pureté microbiologique, nature, identité, propriétés et teneur en impuretés et organismes étrangers.
2. *Propriétés biologiques de l'organisme*
  - 2.1. Organisme cible. Pathogénicité ou type d'antagonisme à l'hôte, dose infectieuse, transmissibilité et information sur le mode d'action.
  - 2.2. Histoire de l'organisme et de ses utilisations. Apparition naturelle et répartition géographique.
  - 2.3. Gamme de spécificité de l'hôte et effets sur les espèces autres que l'organisme nuisible ciblé, y compris les espèces les plus étroitement liées à l'espèce cible — infectiosité, pathogénicité et transmissibilité.
  - 2.4. Infectiosité et stabilité physique lors de l'utilisation selon la méthode proposée. Incidence de la température, de l'exposition aux rayonnements ambiants, etc. Persistance dans les conditions environnementales probables d'utilisation.
  - 2.5. L'organisme est-il étroitement lié à un agent pathogène d'une culture ou à un agent pathogène d'une espèce vertébrée ou d'une espèce invertébrée non ciblée.
  - 2.6. Preuve par tests de laboratoire de la stabilité génétique (c'est-à-dire du taux de mutation) dans les conditions environnementales de l'utilisation proposée.
  - 2.7. Présence, absence ou production de toxines, ainsi que leur nature, identité, structure clinique (le cas échéant) et stabilité.
3. *Autres informations sur l'organisme*
  - 3.1. Fonction, par exemple fongicide, herbicide, insecticide, répulsif, régulateur de croissance.
  - 3.2. Effets sur les organismes nuisibles, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique, etc., systémique ou non chez les végétaux.
  - 3.3. Domaine d'utilisation envisagé, par exemple champ, serre, stockage de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, jardin.
  - 3.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions agricoles, phytosanitaires ou environnementales spécifiques dans lesquelles l'organisme peut ou ne peut pas être utilisé.
  - 3.5. Organismes nuisibles combattus et cultures ou produits protégés ou traités.

- 3.6. Méthode de production, avec description des techniques utilisées pour garantir un produit uniforme et description des méthodes d'essai appliquées en vue de sa normalisation. Dans le cas d'un mutant, il y a lieu de fournir des informations détaillées sur sa production et son isolation, en indiquant toutes les différences connues entre le mutant et les souches sauvages initiales.
- 3.7. Méthodes permettant d'éviter que le stock de semences ne perde sa virulence.
- 3.8. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie.
- 3.9. Possibilité de rendre l'organisme non infectieux.
4. *Méthodes d'analyse*
  - 4.1. Méthodes utilisées pour établir l'identité et la pureté du stock de semences à partir duquel des lots sont produits; résultats obtenus et informations sur la variabilité.
  - 4.2. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit fini, prouvant que les contaminants ont été maîtrisés à un niveau acceptable; résultats obtenus et informations sur la variabilité.
  - 4.3. Méthodes utilisées pour démontrer que l'agent actif est exempt d'agents pathogènes humains ou mammifères contaminants, comprenant, pour les protozoaires et les champignons, un test sur les effets de la température (à 35° C et à d'autres températures pertinentes).
  - 4.4. Méthodes de détermination des résidus viables et non viables (par exemple les toxines) dans ou sur les produits traités, les aliments, les aliments pour animaux, les fluides et tissus corporels animaux et humains, le sol, l'eau et l'air, le cas échéant.
5. *Études de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité*
  - 5.1. Bactéries, champignons, protozoaires et mycoplasmes
    - 5.1.1. Toxicité et/ou pathogénicité et infectiosité.
      - 5.1.1.1. Dose unique par voie orale.
        - 5.1.1.1.2. Lorsqu'une dose unique ne permet pas d'évaluer la pathogénicité, il y a lieu d'effectuer une série d'essais pour détecter les agents hautement toxiques et déterminer l'infectiosité.
        - 5.1.1.1.3. Dose unique par voie sous-cutanée.
        - 5.1.1.1.4. Dose unique par inhalation.
        - 5.1.1.1.5. Dose unique intrapéritonéale.
        - 5.1.1.1.6. Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux.
        - 5.1.1.1.7. Sensibilisation de la peau.
      - 5.1.2. Toxicité à court terme (exposition pendant 90 jours).
        - 5.1.2.1. Administration orale.
        - 5.1.2.2. Autres voies (inhalation, voie sous-cutanée, selon le cas).
      - 5.1.3. Études complémentaires de toxicité et/ou de pathogénicité et d'infectiosité.
        - 5.1.3.1. Toxicité orale à long terme et carcinogénicité.
        - 5.1.3.2. Mutagénicité — (tests prévus au point 5.4 de la partie A).
        - 5.1.3.3. Études de tératogénicité.
        - 5.1.3.4. Études sur plusieurs générations de mammifères (au moins deux générations).
        - 5.1.3.5. Études de métabolisme — absorption, distribution et excrétion chez les mammifères; explication du cheminement métabolique.
        - 5.1.3.6. Études de neurotoxicité, y compris, les cas échéant, tests de neurotoxicité différé chez les poules adultes.
        - 5.1.3.7. Immunotoxicité, par exemple allergénicité.
        - 5.1.3.8. Pathogénicité et infectiosité sous immunosuppression.
    - 5.2. Virus, viroïdes
      - 5.2.1. Toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité. Données visées au point 5.1.1 et études de cultures cellulaires utilisant un virus infectieux purifié et des cultures de cellules primaires de mammifères, d'oiseaux et de poissons.

- 5.2.2. Toxicité à court terme. Données visées au point 5.1.2 et tests d'infectiosité effectués sous forme de bioessais ou sur une culture cellulaire appropriée, au moins 7 jours après la dernière administration aux animaux de laboratoire.
- 5.2.3. Études complémentaires de toxicité et/ou de pathogénicité et d'infectiosité prévues au point 5.1.3.
- 5.3. Effets toxiques sur le bétail et les animaux familiers.
- 5.4. Données médicales
  - 5.4.1. Surveillance médicale du personnel de l'établissement.
  - 5.4.2. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que de l'agriculture.
  - 5.4.3. Observations sur l'exposition de la population et données épidémiologiques (le cas échéant).
  - 5.4.4. Diagnostic de l'empoisonnement, signes spécifiques de l'empoisonnement, tests cliniques (le cas échéant).
  - 5.4.5. Observations sur la sensibilisation et l'allergénicité (le cas échéant).
  - 5.4.6. Traitement proposé: premiers soins, antidotes, traitement médical (le cas échéant).
  - 5.4.7. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement (le cas échéant).
- 5.5. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions (y compris NOAEL, NOEL, DJA, le cas échéant). Évaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques de pathogénicité et d'infectiosité et des autres informations concernant la substance active.
  
6. *Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux*
  - 6.1. Identification des résidus viables et non viables (par exemple toxines) dans ou sur les végétaux ou produits traités, par culture ou dosage biologique pour les résidus viables et par des techniques appropriées pour les résidus non viables.
  - 6.2. Probabilité de multiplication de la substance active dans ou sur les cultures et les denrées alimentaires, avec un rapport concernant les effets possibles sur la qualité des denrées alimentaires.
  - 6.3. Lorsque des résidus de toxines demeurent dans ou sur un produit végétal comestible, les données visées dans la partie A points 4.2.1 et 6 doivent être fournies.
  - 6.4. Résumé et évaluation du comportement de résidus, sur la base des données fournies au titre des points 6.1 à 6.3.
  
7. *Sort et comportement dans l'environnement*
  - 7.1. Diffusion, mobilité, multiplication et persistance dans l'air, l'eau et le sol.
  - 7.2. Informations sur le sort possible dans les chaînes alimentaires.
  - 7.3. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir, le cas échéant, les données visées dans la partie A point 7.
  
8. *Études écotoxicologiques*
  - 8.1. Oiseaux — toxicité aiguë par voie orale et/ou pathogénicité et infectiosité.
  - 8.2. Poissons: toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité.
  - 8.3. Toxicité — Daphnie (le cas échéant).
  - 8.4. Effets sur la croissance des algues.
  - 8.5. Parasites et prédateurs importants de l'espèce (des espèces) cible(s); toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité.
  - 8.6. Abeilles communes: toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité.
  - 8.7. Vers de terre: toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité.

- 
- 8.8. Autres organismes non ciblés pouvant être menacés: toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité.
- 8.9. Étendue de la contamination indirecte des cultures adjacentes non ciblées, des végétaux sauvages, du sol et de l'eau.
- 8.10. Effets sur d'autres végétaux et animaux.
- 8.11. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir, le cas échéant, les données prévues dans la partie A points 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 et 8.3.3.
9. *Résumé et évaluation des points 7 et 8*
10. *Propositions comportant une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active conformément à la directive 67/548/CEE:*
- symbole(s) des dangers,
  - indications du danger,
  - phrases types relatives à la nature des risques,
  - phrases types relatives aux conseils de prudence.
11. *Dossier conforme aux dispositions de l'annexe III partie B, établi pour un produit phytopharmaceutique représentatif*
-

## ANNEXE III

## CONDITIONS À REMPLIR POUR INTRODUIRE LE DOSSIER D'AUTORISATION D'UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE

## INTRODUCTION

L'information doit comprendre les éléments suivants:

- un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer l'efficacité et les risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que le produit phytopharmaceutique peut comporter pour l'homme et l'environnement, contenant au moins les résultats des études visées ci-après ainsi qu'une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées, ou une référence bibliographique à leur sujet,
- la classification et l'étiquetage proposés pour le produit phytopharmaceutique conformément aux directives communautaires en la matière.

Dans des cas particuliers, il peut être nécessaire de demander les informations prévues à l'annexe II partie A, pour les composants (par exemple les solvants et les synergistes).

Toutefois, il n'y a pas lieu de fournir certains éléments d'information qui ne semblent pas nécessaires étant donné la nature du produit ou les utilisations qui en sont proposées. Dans ces cas, ou s'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir l'information, il faut présenter aux autorités compétentes une justification acceptable pour elles.

Les tests doivent être effectués conformément aux méthodes décrites à l'annexe V de la directive 79/831/CEE; si ces méthodes sont inadaptées et qu'il est fait appel à des méthodes non décrites, il y a lieu de les justifier. Les tests doivent être effectués conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE et aux principes énoncés dans la directive 87/18/CEE.

## PARTIE A

## Préparations chimiques

1. *Identité du produit phytopharmaceutique*
  - 1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.).
  - 1.2. Fabricant du produit phytopharmaceutique et de la (des) substance(s) active(s) (nom, adresse, etc., y compris l'emplacement des installations).
  - 1.3. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation.
  - 1.4. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition de la préparation [substance(s) active(s), impuretés, adjuvants, constituants inertes, etc.].
  - 1.5. État physique et nature de la préparation (concentré émulsionnable, poudre mouillable, solution, etc.).
  - 1.6. Catégorie d'utilisation (herbicide, insecticide, etc.).
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, pH (1 % dans l'eau).
  - 2.5. Viscosité, tension superficielle.



- 2.6. Densité relative.
- 2.7. Stabilité pendant le stockage — stabilité et durée de conservation. Incidence de la lumière, de la température, de l'humidité sur les caractéristiques techniques de la préparation du produit phytopharmaceutique.
- 2.8. Caractéristiques techniques du produit phytosanitaire
  - 2.8.1. Mouillabilité.
  - 2.8.2. Formation d'une mousse persistante.
  - 2.8.3. Faculté de passer en suspension, stabilité de la suspension.
  - 2.8.4. Test du tamis humide, test du tamis sec.
  - 2.8.5. Distribution granulométrique et teneur en poussières/particules fines, usure et friabilité.
  - 2.8.6. Lorsqu'il s'agit de granules: test du tamis et indication de la répartition granulométrique des granules, du moins pour les fractions contenant des particules de plus d'un millimètre.
  - 2.8.7. Contenu de la substance active dans ou sur les particules d'appâts, granules ou semences traitées.
  - 2.8.8. Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion.
  - 2.8.9. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières.
- 2.9. Comptabilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les produits phytopharmaceutiques, avec lesquels son usage sera autorisé.
- 2.10. Mouillage, adhérence et diffusion aux végétaux cibles.
3. *Données relatives à l'application*
  - 3.1. Domaine d'utilisation, par exemple champ, serre, stockage de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, jardin.
  - 3.2. Effets sur les organismes nuisibles, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique etc., systémique ou non chez les végétaux.
  - 3.3. Modalités de l'utilisation envisagée, par exemple types d'organismes nuisibles combattus et/ou végétaux ou produits végétaux à protéger.
  - 3.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions agricoles, phytosanitaires et/ou environnementales spécifiques dans lesquelles le produit peut ou ne peut pas être utilisé.
  - 3.5. Taux d'application.
  - 3.6. Concentration de la substance active dans le support utilisé (par exemple dans le produit de pulvérisation dilué, les appâts ou les semences traitées).
  - 3.7. Méthode d'application.
  - 3.8. Nombre et calendrier des applications et durée de la protection.
  - 3.9. Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter des effets phytotoxiques sur des cultures ultérieures.
  - 3.10. Instructions d'utilisation proposées.
4. *Autres informations sur le produit phytopharmaceutique*
  - 4.1. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.). Compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés.
  - 4.2. Méthodes de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications.
  - 4.3. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux.
  - 4.4. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie.

- 4.5. Mesures d'urgence en cas d'accident.
- 4.6. Identité des produits de combustion en cause dans les cas d'incendie.
- 4.7. Procédures de destruction ou de décontamination du produit phytopharmaceutique et de son emballage
  - 4.7.1. Possibilité de les neutraliser.
  - 4.7.2. Évacuation contrôlée.
  - 4.7.3. Incinération contrôlée.
  - 4.7.4. Purification de l'eau.
  - 4.7.5. Autres.
5. *Méthodes d'analyse*
  - 5.1. Méthodes d'analyse permettant de déterminer la composition du produit phytopharmaceutique.
  - 5.2. Dans la mesure où elles ne sont pas prévues par l'annexe II partie A point 4.2 les méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection des résidus dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants:
    - 5.2.1. Végétaux traités, produits végétaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux.
    - 5.2.2. Sol.
    - 5.2.3. Eau (y compris eau potable).
    - 5.2.4. Air.
    - 5.2.5. Liquides organiques et tissus humains et animaux.
6. *Données relatives à l'efficacité*
  - 6.1. Essais préliminaires.
  - 6.2. Expérimentation sur le terrain.
  - 6.3. Informations sur l'apparition éventuelle du développement d'une résistance.
  - 6.4. Incidence sur la qualité et, le cas échéant, le rendement des végétaux traités ou incidence sur la qualité des produits végétaux traités.
  - 6.5. Phytotoxicité pour les végétaux cibles (y compris différents cultivars) ou les produits végétaux cibles.
  - 6.6. Observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés, par exemple sur des organismes utiles ou d'autres organismes non ciblés, sur les cultures ultérieures, sur d'autres végétaux ou partie de végétaux traités et utilisés à des fins de multiplication (par exemple semences, boutures, stolons).
  - 6.7. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 6.1 à 6.6.
7. *Études toxicologiques*
  - 7.1. Toxicité aiguë
    - 7.1.1. Par voie orale.
    - 7.1.2. Par voie sous-cutanée.
    - 7.1.3. Par inhalation.
    - 7.1.4. Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux.
    - 7.1.5. Sensibilisation de la peau.
    - 7.1.6. Le cas échéant, toxicité cutanée aiguë, irritation de la peau et des yeux pour les combinaisons de produits phytopharmaceutiques pour lesquels une autorisation est demandée pour une utilisation dans ces combinaisons.

- 7.2. Exposition de l'opérateur
  - 7.2.1. Absorption cutanée.
  - 7.2.2. Exposition probable de l'opérateur dans les conditions réelles, y compris, le cas échéant, analyse quantitative de cette exposition.
  - 7.2.3. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives.
8. *Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux*
  - 8.1. Données recueillies dans le cadre d'essais surveillés pratiqués sur des cultures ou des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, pour lesquelles une utilisation autorisée est demandée, avec indication de toutes les conditions et modalités des expériences, y compris les données relatives aux résidus de la substance active, les métabolites pertinents et les autres composants pertinents du produit phytopharmaceutique, depuis la date de l'application jusqu'à la récolte, ou, dans le cas d'un traitement après la récolte, dégradation des résidus pendant le stockage et niveaux des résidus au moment de leur sortie d'entrepôt en vue de leur mise sur le marché. Des données doivent être disponibles pour toute la gamme des conditions climatiques et agronomiques rencontrées dans la zone d'utilisation proposée.
  - 8.2. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et l'importance des résidus.
  - 8.3. Le cas échéant, altération de l'odeur, du goût ou effets sur d'autres caractéristiques de qualité, dus aux résidus se trouvant dans ou sur des produits frais ou transformés.
  - 8.4. Évaluation des résidus présents dans des produits d'origine animale due à l'ingestion d'aliments pour animaux ou résultant du contact avec la litière, sur la base des données relatives aux résidus visées au point 8.1 et des études sur les animaux visées à l'annexe II partie A point 6.5.
  - 8.5. Données concernant les cultures ultérieures ou les cultures de rotation susceptibles de contenir des résidus.
  - 8.6. Intervalles à prévoir avant la récolte pour les utilisations proposées ou périodes de rétention ou d'entreposage dans le cas d'utilisations après la récolte.
  - 8.7. Limites maximales de résidus (LMR) proposées et justification de l'acceptabilité de ces résidus.
  - 8.8. Résumé et évaluation du comportement des résidus en fonction des données fournies au titre des points 8.1 à 8.7.
9. *Sort et comportement dans l'environnement*

Les informations fournies doivent, le cas échéant, comporter celles visées à l'annexe II partie A point 7.

  - 9.1. Essais relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol.
  - 9.2. Essais relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'eau.
  - 9.3. Essais relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'air.
10. *Études écotoxicologiques*
  - 10.1. Effets sur les oiseaux
    - 10.1.1. Toxicité orale aiguë.
    - 10.1.2. Essais contrôlés permettant d'évaluer les risques existant pour les oiseaux dans des conditions réelles.
    - 10.1.3. Le cas échéant, études sur l'accueil réservé par les oiseaux aux appâts, granules ou graines traitées.
  - 10.2. Effets sur les espèces aquatiques
    - 10.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons.
    - 10.2.2. Toxicité aiguë pour la daphnie.
    - 10.2.3. Étude portant sur les brumes de pulvérisation (si la préparation est toxique pour les poissons ou d'autres organismes aquatiques et si elle est persistante dans l'eau), afin d'évaluer les risques existant pour les organismes aquatiques dans des conditions réelles.

- 10.2.4. En cas d'application dans/sur les eaux de surface.
  - 10.2.4.1. Études particulières portant sur les poissons et autres organismes aquatiques.
  - 10.2.4.2. Informations sur les résidus de substance active présents dans les poissons, y compris les métabolites pertinents pour les études toxicologiques.
- 10.2.5. Les études visées à l'annexe II partie A points 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 et 8.2.7 peuvent être requises pour des produits phytopharmaceutiques particuliers.
- 10.3. Effets sur d'autres organismes non ciblés
  - 10.3.1. Effets sur les vertébrés terrestres autres que les oiseaux.
  - 10.3.2. Toxicité pour les abeilles communes.
  - 10.3.3. Effets sur les butineuses dans des conditions réelles.
  - 10.3.4. Effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles.
  - 10.3.5. Effets sur les vers de terre et d'autres macro-organismes non ciblés du sol pouvant être menacés.
  - 10.3.6. Effets sur les micro-organismes non ciblés du sol.
  - 10.3.7. Résumé des données provenant du criblage biologique préliminaire.
11. *Résumé et évaluation des points 9 et 10*
12. *Autres informations*
  - 12.1. Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays.
  - 12.2. Information sur les limites maximales de résidus (LMR) existant dans d'autres pays.
  - 12.3. Propositions comportant une justification de la classification et de l'étiquetage proposés conformément aux directives 67/548/CEE et 78/631/CEE:
    - symbole(s) des dangers,
    - indications relatives aux dangers,
    - phrases types relatives à la nature des risques,
    - phrases types relatives aux conseils de prudence.
  - 12.4. Propositions concernant les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence conformément à l'article 15 paragraphe 1 points g) et h) et étiquetage proposé.
  - 12.5. Spécimens de l'emballage proposé.

## PARTIE B

### Préparations de micro-organismes ou de virus

(cette partie ne s'applique pas aux OGM pour les points qui relèvent de la directive 90/220/CEE)

1. *Identité du produit phytopharmaceutique*
  - 1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.).
  - 1.2. Fabricant du produit phytopharmaceutique et de l'agent (des agents) actif(s) (nom, adresse, etc., y compris l'emplacement des installations).
  - 1.3. Nom commercial ou nom commercial proposé et numéro de code de développement attribué au fabricant pour le produit phytopharmaceutique.
  - 1.4. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit phytopharmaceutique [organisme(s) actif(s), constituants inertes, organismes étrangers, etc.].

- 1.5. État physique et nature du produit phytopharmaceutique (concentré émulsionnable, poudre mouillable, etc.).
- 1.6. Catégorie d'utilisation (insecticide, fongicide, etc.).
2. *Propriétés techniques du produit phytopharmaceutique*
  - 2.1. Aspect (couleur et odeur).
  - 2.2. Stabilité pendant le stockage — stabilité et durée de conservation en stockage. Incidence de la température, des méthodes d'emballage et de stockage, etc. sur le maintien de l'activité biologique.
  - 2.3. Méthodes permettant d'établir la stabilité en stockage et en conservation.
  - 2.4. Caractéristiques techniques de la préparation
    - 2.4.1. Mouillabilité.
    - 2.4.2. Formation de mousse persistante.
    - 2.4.3. Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension.
    - 2.4.4. Test du tamis humide et test du tamis sec.
    - 2.4.5. Distribution granulométrique, teneur en poussières/particules fines, usure et friabilité.
    - 2.4.6. Lorsqu'il s'agit de granules: test du tamis et indication de distribution pondérale des granules, du moins pour les fractions contenant des particules de plus d'un millimètre.
    - 2.4.7. Contenu de la substance active dans ou sur les particules d'appâts, granules ou semences traités.
    - 2.4.8. Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion.
    - 2.4.9. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières.
  - 2.5. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les produits phytopharmaceutiques avec lesquels son utilisation sera autorisée.
  - 2.6. Mouillage, adhérence et diffusion aux végétaux cibles.
3. *Données relatives à l'application*
  - 3.1. Domaine d'utilisation, par exemple champ, serre, stockage de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, jardin.
  - 3.2. Modalités de l'utilisation envisagée, par exemple types d'organismes nuisibles combattus et/ou végétaux ou produits végétaux à protéger.
  - 3.3. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions agricoles, phytosanitaires et/ou environnementales spécifiques dans lesquelles le produit peut ou ne peut pas être utilisé.
  - 3.4. Taux d'application.
  - 3.5. Concentration de la substance active dans le support utilisé (par exemple pourcentage de concentration dans le produit de pulvérisation dilué).
  - 3.6. Méthode d'application.
  - 3.7. Nombre et calendrier des applications.
  - 3.8. Phytopathogénicité.
  - 3.9. Instructions d'utilisation proposées.
4. *Autres informations sur la préparation*
  - 4.1. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.). Compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés.
  - 4.2. Méthodes de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications.

- 4.3. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux.
- 4.4. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport.
- 4.5. Mesures d'urgence en cas d'accident.
- 4.6. Procédures de destruction ou de décontamination du produit phytopharmaceutique de son emballage.
5. *Méthodes d'analyse*
  - 5.1. Méthodes d'analyse permettant de déterminer la composition du produit phytopharmaceutique.
  - 5.2. Méthodes permettant de doser les résidus dans ou sur des végétaux traités ou dans ou sur des produits végétaux (par exemple dosage biologique).
  - 5.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit phytopharmaceutique.
  - 5.4. Méthodes utilisées pour démontrer que le produit phytopharmaceutique est exempt d'agents pathogènes humains et d'autres agents pathogènes mammifères ou, le cas échéant, d'agents pathogènes affectant les abeilles communes.
  - 5.5. Techniques utilisées pour garantir un produit uniforme et méthodes d'essai en vue de sa normalisation.
6. *Données relatives à l'efficacité*
  - 6.1. Essais préliminaires.
  - 6.2. Expériences sur le terrain.
  - 6.3. Informations sur l'apparition éventuelle du développement d'une résistance.
  - 6.4. Incidence sur la qualité et, le cas échéant, le rendement des végétaux traités ou incidence sur la qualité des produits végétaux traités.
  - 6.5. Phytotoxicité pour les végétaux cibles (y compris différents cultivars) ou les produits végétaux cibles.
  - 6.6. Observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés, par exemple effets sur des organismes utiles ou autres organismes non ciblés, sur les cultures ultérieures, sur d'autres végétaux ou partie de végétaux traités et utilisés à des fins de multiplication (par exemple semences, boutures, stolons).
  - 6.7. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 6.1 à 6.6.
7. *Études de toxicité et/ou de pathogénicité et d'infectiosité*
  - 7.1. Dose unique par voie orale.
  - 7.2. Dose unique par voie sous-cutanée.
  - 7.3. Inhalation
  - 7.4. Irritation de la peau et, au besoin, des yeux.
  - 7.5. Sensibilisation de la peau.
  - 7.6. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives.
  - 7.7. Exposition de l'opérateur
    - 7.7.1. Absorption par voie sous-cutanée.
    - 7.7.2. Exposition probable de l'opérateur dans des conditions réelles, y compris, le cas échéant, analyse quantitative de cette exposition.

8. *Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux*
- 8.1. Données relatives aux résidus de l'agent actif, y compris les données recueillies dans le cadre d'essais contrôlés pratiqués sur des cultures ou des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale pour lesquels une autorisation d'utilisation est demandée, avec indication de toutes les conditions et modalités des expériences. Des données doivent être disponibles pour toute la gamme des conditions climatiques et agronomiques rencontrées dans la zone d'utilisation proposée. En outre, il convient d'identifier les résidus viables et non viables présents dans les cultures traitées.
- 8.2. Le cas échéant, effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et l'importance des résidus.
- 8.3. Le cas échéant, altération de l'odeur, du goût ou effets sur d'autres caractéristiques de qualité, dus aux résidus se trouvant dans ou sur des produits frais ou transformés.
- 8.4. Le cas échéant, informations sur les résidus présents dans des produits d'origine animale suite à l'ingestion d'aliments pour animaux ou au contact avec la litière.
- 8.5. Données concernant les cultures ultérieures ou les cultures de rotation susceptibles de contenir des résidus.
- 8.6. Intervalles à prévoir avant la récolte pour les utilisations proposées ou périodes de rétention ou d'entreposage dans le cas d'utilisations après la récolte.
- 8.7. Le cas échéant, limites maximales de résidus (LMR) proposées et justification de l'acceptabilité de ces niveaux (pour les toxines).
- 8.8. Résumé et évaluation du comportement des résidus en fonction des données fournies au titre des points 8.1 à 8.7.
9. *Sort et comportement dans l'environnement*
- 9.1. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir, le cas échéant, les données visées à la partie A point 9.
10. *Études écotoxicologiques*
- 10.1. Effets sur les organismes aquatiques
- 10.1.1. Poissons.
- 10.1.2. Études portant sur la daphnie et des espèces étroitement liées aux organismes cibles.
- 10.1.3. Études portant sur les micro-organismes aquatiques.
- 10.2. Effets sur les organismes utiles et autres organismes non ciblés
- 10.2.1. Le cas échéant, effets sur les abeilles communes.
- 10.2.2. Effets sur d'autres organismes utiles.
- 10.2.3. Effets sur les vers de terre.
- 10.2.4. Effets sur d'autres animaux vivant dans le sol.
- 10.2.5. Effets sur d'autres organismes non ciblés pouvant être menacés.
- 10.2.6. Effets sur la microflore du sol.
11. *Résumé et évaluation des points 9 et 10*
12. *Autres informations*
- 12.1. Information sur les autorisations accordées dans d'autres pays.
- 12.2. Information sur les limites maximales de résidus (LMR) existant dans d'autres pays.

- 
- 12.3. Propositions comportant une justification de la classification et de l'étiquetage proposés conformément aux directives 67/548/CEE et 78/631/CEE:
- symbole(s) des dangers,
  - indications relatives aux dangers,
  - phrases types relatives à la nature des risques,
  - phrases types relatives aux conseils de prudence.
- 12.4. Propositions concernant les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence conformément à l'article 15 paragraphe 1 points g) et h) et étiquetage proposé.
- 12.5. Spécimens de l'étiquetage proposé.

---

**ANNEXE IV**

**PHRASES TYPES SUR LA NATURE DES RISQUES PARTICULIERS**

---

**ANNEXE V**

**PHRASES TYPES RELATIVES AUX PRÉCAUTIONS À PRENDRE**

---

**ANNEXE VI**

**PRINCIPES UNIFORMES POUR L'ÉVALUATION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES**

---