

II

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

COMMISSION

DIRECTIVE 93/71/CEE DE LA COMMISSION

du 27 juillet 1993

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁽¹⁾, et notamment son article 18 paragraphe 2,

considérant que les annexes II et III de la directive 91/414/CEE prévoient les conditions à remplir pour introduire respectivement le dossier d'insertion d'une substance active dans l'annexe I et le dossier d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique ;

considérant qu'il est nécessaire d'indiquer à l'intention des demandeurs, avec le plus de précision possible, dans les annexes II et III, les détails de l'information requise tels que les circonstances, conditions et protocoles techniques en application desquels certaines données doivent être produites ; qu'il y a lieu d'introduire ces dispositions dès qu'elles sont disponibles afin de permettre aux demandeurs de les utiliser dans la préparation de leurs dossiers ;

considérant qu'une précision plus grande est désormais possible pour ce qui a trait aux dispositions générales d'introduction des annexes II et III, ainsi qu'aux données requises à la section 6 des parties A et B de l'annexe III en ce qui concerne les essais relatifs à l'efficacité ;

considérant que les introductions des annexes II et III se réfèrent actuellement à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) pour toute donnée

requis ; que l'application de ces principes n'est pas considérée comme adaptée aux essais relatifs à l'efficacité, à certaines propriétés physico-chimiques ou à d'autres informations qui ne sont pas liées aux données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et/ou sur la sécurité dans ces domaines ;

considérant, en outre, qu'il est nécessaire de prévoir une exemption temporaire de l'application de ces principes pour certaines données afin de permettre aux laboratoires concernés de s'adapter aux exigences des BPL ;

considérant que les lignes directrices spécifiques de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP) constituent actuellement la meilleure base disponible pour fixer les conditions minimales à appliquer dans tous les États membres en ce qui concerne les lignes directrices utilisées pour les essais relatifs à l'efficacité ; qu'il paraît cependant nécessaire de procéder d'urgence à un examen approfondi de ces lignes directrices et de prévoir des normes plus rigoureuses dans la directive 91/414/CEE dans les cas où il apparaîtrait que certaines lignes directrices ne sont pas adaptées aux essais relatifs à l'efficacité ;

considérant que les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité phytosanitaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

La directive 91/414/CEE est modifiée comme suit :

1) à l'annexe II, l'introduction est remplacée par le texte figurant à l'annexe I de la présente directive ;

⁽¹⁾ JO n° L 230 du 19. 8. 1991, p. 1.

- 2) à l'annexe III, l'introduction est remplacée par le texte figurant à l'annexe II de la présente directive ;
- 3) à l'annexe III, la section 6 « *Données relatives à l'efficacité* » des parties A et B est remplacée par le texte figurant à l'annexe III de la présente directive.

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux dispositions de la présente directive dans un délai de douze mois à partir de la date de notification.

Ils en informent immédiatement la Commission.

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.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 27 juillet 1993.

Par la Commission

René STEICHEN

Membre de la Commission

ANNEXE I

• INTRODUCTION

L'information doit :

- 1.1. comprendre un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer les risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que la substance peut comporter pour l'homme, les animaux et l'environnement et contenant au moins les résultats des études visées ci-après ;
- 1.2. le cas échéant, être recueillie conformément aux lignes directrices visées ou décrites dans la présente annexe ; pour les études commencées avant l'adoption de la modification de la présente annexe, l'information doit être recueillie conformément à des lignes directrices adéquates, validées à l'échelon national ou international, ou, en leur absence, à des lignes directrices acceptées par l'autorité compétente ;
- 1.3. comprendre, si la ligne directrice ne convient pas ou n'est pas décrite, ou si l'on a utilisé une autre ligne directrice que celles qui sont visées dans la présente annexe, une justification de la ligne directrice utilisée qui soit acceptable pour l'autorité compétente ;
- 1.4. comprendre, si l'autorité compétente l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence ou qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de toute variante ainsi que sa justification, acceptable pour l'autorité compétente ;
- 1.5. comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète ou une justification acceptable pour l'autorité compétente lorsque :
 - certaines données ou informations particulières qui ne semblent pas nécessaires en raison de la nature de la substance ou des utilisations qui en sont proposées ne sont pas fournies
 - ou
 - il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir les informations et les données ;
- 1.6. le cas échéant, avoir été recueillie conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE.
- 2.1. Les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés dans la directive 87/18/CEE⁽¹⁾, lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et/ou sur la sécurité dans ces domaines.
- 2.2. Par dérogation au point 2.1, les tests et analyses effectués afin de recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité en ce qui concerne les abeilles et les arthropodes utiles autres que les abeilles peuvent avoir été réalisés par des services ou organismes d'essais officiels ou officiellement reconnus, remplissant au minimum les conditions visées aux points 2.2 et 2.3 de l'introduction de l'annexe III.

La présente dérogation expire le 31 décembre 1999.

(1) JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 29.

ANNEXE II

« INTRODUCTION

L'information doit :

- 1.1. comprendre un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer l'efficacité et les risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que le produit phytopharmaceutique peut comporter pour l'homme, l'animal et l'environnement, contenant au moins les résultats des études visées ci-après ;
 - 1.2. le cas échéant, être recueillie conformément aux lignes directrices visées ou décrites dans la présente annexe ; pour les études commencées avant l'adoption de la modification de la présente annexe, l'information doit être recueillie conformément à des lignes directrices adéquates, validées à l'échelon national ou international, ou, en leur absence, à des lignes directrices acceptées par l'autorité compétente ;
 - 1.3. comprendre, si la ligne directrice ne convient pas ou n'est pas décrite, ou si l'on a utilisé une autre ligne directrice que celles qui sont visées dans la présente annexe, une justification de la ligne directrice utilisée qui soit acceptable pour l'autorité compétente ;
 - 1.4. comprendre, si l'autorité compétente l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence ou qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de toute variante ainsi que sa justification, acceptable pour l'autorité compétente ;
 - 1.5. comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète ou une justification acceptable pour l'autorité compétente :
 - lorsque certaines données ou informations particulières qui ne semblent pas nécessaires en raison de la nature de la substance ou des utilisations qui en sont proposées ne sont pas fournies
ou
 - lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir les informations et les données ;
 - 1.6. le cas échéant, avoir été recueillie conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE.
- 2.1. Les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés dans la directive 87/18/CEE, lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et/ou sur la sécurité dans ces domaines.
 - 2.2. Les essais et analyses exécutés conformément aux dispositions de la section 6 points 6.2 à 6.7 de la présente annexe sont réalisés par des services ou organismes d'essais officiels ou officiellement reconnus, remplissant au moins les conditions suivantes :
 - avoir à leurs disposition un personnel scientifique et technique suffisant, ayant l'instruction, la formation, les connaissances et expériences techniques nécessaires pour assumer les fonctions qui leur sont assignées,
 - avoir à leur disposition l'équipement approprié nécessaire pour une exécution correcte des essais et des mesures qu'ils prétendent être en mesure de réaliser. Cet équipement doit être correctement entretenu et calibré le cas échéant avant et après sa mise en service conformément à un programme établi,
 - avoir à leur disposition des champs d'essais appropriés et, si nécessaire, des serres, des chambres de croissance ou des locaux de stockage. L'environnement dans lequel les essais sont réalisés ne doit pas fausser leurs résultats ou nuire à la précision demandée de la mesure,
 - mettre à la disposition de tout le personnel compétent les modes opératoires et protocoles pour les essais,
 - fournir, si l'autorité compétente le demande, avant le commencement d'un essai, des informations détaillées sur cet essai, en indiquant au moins le lieu de l'essai et les produits qu'il concerne,
 - faire en sorte que la qualité des travaux exécutés soit adaptée au type, à la gamme, au volume et à l'objectif de ces travaux,
 - conserver l'enregistrement de l'ensemble des observations initiales, calculs et données dérivées, ainsi que les enregistrements relatifs à l'étalonnage et le rapport final aussi longtemps que le produit concerné est autorisé dans la Communauté.

- 2.3. Les États membres exigent des services et organismes d'essais officiellement reconnus et, s'il y a lieu, des services et organismes officiels qu'ils :
- communiquent à l'autorité nationale compétente l'ensemble des informations détaillées nécessaires pour prouver qu'ils sont à même de remplir les conditions prévues au point 2.2,
 - acceptent à tout moment les inspections que chaque État membre organise régulièrement sur son territoire afin de vérifier la conformité avec les conditions prévues au point 2.2.
- 2.4. Par dérogation au point 2.1, les dispositions des points 2.2 et 2.3 s'appliquent aussi, jusqu'au 31 décembre 1999, aux essais et analyses effectués afin de recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité en ce qui concerne les abeilles et les arthropodes utiles autres que les abeilles.
3. L'information demandée doit comprendre la classification et l'étiquetage proposés du produit phytosanitaire conformément aux directives communautaires pertinentes.
4. Dans des cas individuels, il peut être nécessaire de demander pour des produits entrant dans la composition de la formulation certaines informations prévues à l'annexe II partie A.
- Préalablement à toute demande d'informations concernant un tel produit il est procédé à l'examen de toute information mise à la disposition de l'autorité compétente, notamment :
- lorsque l'utilisation du produit est autorisée dans les denrées alimentaires, les matières premières pour aliments du bétail, médicaments ou cosmétiques conformément à la législation communautaire
 - ou
 - lorsqu'une fiche de données de sécurité a été présentée pour le produit considéré conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil. »

ANNEXE III

6. *Données relatives à l'efficacité*

Généralités

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

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

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

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

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

6.1. Essais préliminaires

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

6.2. Essais d'efficacité

But des essais

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

Conditions d'essai

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ligne directrice pour les essais

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

Les essais doivent être effectués conformément aux lignes directrices OEPP spécifiques, si elles existent, ou lorsqu'un État membre l'exige et que l'essai est réalisé sur le territoire de cet État membre, conformément à des lignes directrices répondant au moins aux exigences de la ligne directrice OEPP correspondante.

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

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

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

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

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

6.4.1. Incidences sur la qualité des végétaux ou produits végétaux

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

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

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

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

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

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

6.4.2. Incidences sur les processus de transformation

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

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

Il suffit généralement d'effectuer l'essai avec la principale formulation à autoriser.

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

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

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

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

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

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

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

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

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

Ligne directrice pour l'essai

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

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

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

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

6.6.1. Incidence sur les cultures suivantes

But de l'information requise

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

Situations dans lesquelles l'information est requise

Si les données obtenues conformément à la section 9 point 9.1 indiquent que des quantités significatives de résidus de la substance active, de ses métabolites ou produits de dégradation, ayant ou pouvant avoir une activité biologique sur les cultures suivantes, subsistent dans le sol ou dans les substances végétales telles que la paille ou la matière organique jusqu'au stade du semis ou de la plantation d'éventuelles cultures suivantes, des observations doivent être faites quant aux effets de ces produits sur la gamme normale des cultures suivantes.

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

But de l'information requise

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

Situations dans lesquelles l'information est requise

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

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

But de l'information requise

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

Situations dans lesquelles l'information est requise

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

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

Ligne directrice pour l'essai

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

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

-
- 6.6.4. Tout effet, positif ou négatif, sur l'incidence d'autres organismes nuisibles, observé dans le cadre d'essais effectués conformément aux conditions de la présente section doit être relaté. Toute incidence observée sur l'environnement, et notamment l'incidence sur la faune et/ou les organismes utiles, doit également être relatée.
- 6.7. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 6.1 à 6.6
- Un résumé de toutes les données et informations fournies au titre des points 6.1 à 6.6 doit être fourni conjointement avec une évaluation détaillée et critique des données, axée sur les avantages offerts par le produit phytopharmaceutique, sur ses effets néfastes avérés ou probables ainsi que sur les mesures nécessaires pour les prévenir ou les réduire au strict minimum. »
-