

**Proposition modifiée de directive du Conseil concernant la mise sur le marché des produits  
phytopharmaceutiques homologués CEE <sup>(1)</sup>**

COM(89) 34 final

*(Présentée par la Commission, en vertu de l'article 149 paragraphe 3 du Traité CEE  
le 24 février 1989)*

(89/C 89/02)

<sup>(1)</sup> JO n° L 212 du 9. 9. 1976, p. 3.

Les mots « homologués CEE » sont supprimés du titre.

Les visas, les considérants et les articles sont remplacés par le texte suivant :

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

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 et 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 un des moyens les plus importants pour protéger les végétaux et produits végétaux et pour accroître la productivité de l'agriculture;

considérant que ces produits phytopharmaceutiques n'ont pas uniquement des répercussions favorables sur la production végétale; que leur utilisation peut entraîner des risques pour l'homme et l'environnement étant donné qu'il s'agit, en général, de substances toxiques ou de préparations à effets dangereux;

considérant qu'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 commun;

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 la procédure d'homologation des produits phytopharmaceutiques;

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

considérant qu'au moment de l'homologation 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 non acceptable sur les végétaux ou les produits végétaux, aucune influence défavorable non acceptable pour l'environnement en général et, en particulier, aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale;

considérant que l'homologation 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 à autoriser, sur son territoire pour une durée limitée, des produits phytopharmaceutiques contenant une substance active non encore inscrite dans 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 la substance active et les produits phytopharmaceutiques satisfont aux conditions communautaires fixées à leur égard;

considérant que, dans l'intérêt de la sécurité, les substances figurant sur la liste doivent être révisées périodiquement;

considérant qu'il est dans l'intérêt de la libre circulation des produits végétaux ainsi que des produits phytopharmaceutiques que les homologations octroyées par un État membre ainsi que les tests effectués en vue de ces homologations soient reconnus par les autres États membres, à moins que certaines conditions agricoles, phytosanitaires ou environnementales concernant l'emploi desdits produits ne soient pas comparables;

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

considérant que, toutefois, les États membres doivent pouvoir homologuer 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 homologation 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; qu'avec lesdites dispositions, 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 que les États membres doivent prendre des mesures d'inspection appropriées pour que les produits phytopharmaceutiques homologués mis sur le marché soient contrôlés quant au respect des conditions fixées;

considérant que les procédures prévues par la présente directive ne sont pas adéquates pour évaluer les risques pour l'environnement que présentent les produits phytopharmaceutiques constitués d'organismes génétiquement modifiés ou en contenant, mais qu'à l'avenir, des procédures spécifiques pourront être introduites par une modification de la présente directive pour évaluer de tels produits;

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:

#### *Article premier*

1. La présente directive concerne l'homologation et la mise sur le marché à l'intérieur de la Communauté de

produits phytopharmaceutiques présentés sous leur forme commerciale, et la mise sur le marché à l'intérieur de la Communauté 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>, 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>(2)</sup>.

#### *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 présentées sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur et qui sont destinées à:

- 1.1. détruire des organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux 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;
- 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 des parties de végétaux ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.

##### 2. *Résidus de produits phytopharmaceutiques*

Une ou plusieurs substances présentes dans ou sur des végétaux ou produits végétaux, ou ailleurs dans l'environnement, et constituant le reliquat de l'emploi d'un produit phytopharmaceutique.

##### 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.

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

<sup>(2)</sup> JO n° L 196 du 16. 8. 1967, p. 1.

4. *Substances actives*

Les substances, micro-organismes ou 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.

8. *Organismes nuisibles*

Les ennemis des végétaux ou des produits végétaux appartenant au règne animal ou végétal, ainsi que les virus, 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 dans le territoire de la Communauté est censée constituer une mise sur le marché au sens de la présente directive.

11. *Environnement*

L'eau, l'air et la terre, ainsi que toute interrelation entre ces divers éléments et toute relation existant entre eux et tout organisme vivant.

12. *Lutte intégrée contre les ennemis des végétaux*

L'application rationnelle d'une combinaison de mesures biologiques, chimiques, culturales ou intéressant la sélection des végétaux dans laquelle l'emploi de produits chimiques phytopharmaceutiques est limité au strict nécessaire.

*Article 3*

1. Les États membres prescrivent que les produits phytopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché pour être utilisés sur leur territoire que lorsqu'ils ont homologué le produit en cause conformément aux dispositions de la présente directive.

2. Les États membres n'entravent pas, pour la raison qu'un produit phytopharmaceutique n'est pas homologué pour être utilisé sur leur territoire, le stockage et la circulation de produits phytopharmaceutiques destinés à être utilisés dans un autre État membre, dans la mesure où:

- le produit est homologué dans un autre État membre,
- les opérateurs en cause satisfont aux conditions de contrôle prévues par l'État membre pour assurer le respect de la disposition du paragraphe 1.

3. Les États membres prescrivent que les produits phytopharmaceutiques doivent faire l'objet d'un usage approprié et conforme à toutes les conditions arrêtées pour l'application de la présente directive. L'usage approprié comporte l'application des principes de la lutte intégrée contre les ennemis des végétaux.

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 à la date d'application de la présente directive, un dossier est transmis aux États membres et à la Commission, conformément à l'article 6 de la présente directive, avec une déclaration que la substance active est destinée à un usage défini à l'article 2 point 1.

*Article 4*

1. Les États membres veillent à ce qu'un produit phytopharmaceutique soit homologué uniquement:

- a) si ses substances actives sont énumérées à l'annexe I et si les conditions arrêtées à ladite annexe sont remplies;
- b) s'il est établi, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, que lors d'un usage approprié au but poursuivi et eu égard à toutes les conditions prévisibles dans lesquelles il peut être utilisé:
  - i) il est suffisamment efficace;
  - ii) il n'exerce aucun effet inacceptable sur les végétaux ou produits végétaux;
  - iii) il n'exerce aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale;

- iv) il n'exerce aucune influence défavorable inacceptable pour l'environnement;
- c) si la nature et la quantité de ses substances actives et, le cas échéant, les impuretés toxiques de ces dernières, peuvent être déterminées à l'aide de méthodes d'usage courant.

2. Les États membres veillent à ce que le respect des exigences énumérées aux paragraphes 1 sous b) et c) 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.

#### Article 5

1. Une substance active n'est incluse à l'annexe I pour une période initiale ne pouvant excéder dix ans que :

- a) si ses résidus dans les produits végétaux comestibles, les produits animaux comestibles ou l'environnement n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement et, dans l'hypothèse où ils constituent un danger potentiel, si lesdits résidus peuvent être mesurés par des méthodes d'usage courant ;
- b) s'il est permis d'escompter, sur la base des données scientifiques et techniques, que les préparations manufacturées à partir de ladite substance répondront aux exigences énoncées à l'article 4 paragraphe 1b) point iii) et iv).

2. L'inscription d'une substance à l'annexe I peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes n'excédant en aucun cas cinq ans.

#### Article 6

1. Afin d'obtenir l'inclusion d'une substance active à l'annexe I, un État membre ou la Commission veille à ce qu'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II soit transmis par l'intéressé aux autres États membres et à la Commission.

La Commission saisit le Comité phytosanitaire permanent de l'examen du dossier.

2. Sur demande d'un État membre, et au plus tôt trois mois après la saisine du Comité, il peut être constaté, selon la procédure visée à l'article 19, que le dossier satisfait aux exigences de l'annexe II.

Cette constatation ne porte pas préjudice, si cela s'avère nécessaire par suite de l'évaluation du dossier, à l'application ultérieure du paragraphe 3 du présent article.

3. Dans le cadre de l'évaluation du dossier, l'intéressé peut être invité par la Commission à :

- fournir toute information supplémentaire jugée nécessaire pour évaluer si la substance active satisfait aux exigences visées à l'article 5 paragraphe 1,

— s'expliquer oralement devant le Comité.

4. Selon la procédure prévue à l'article 18, il est décidé de l'inscription de la substance active à l'annexe I et, le cas échéant, des conditions liées à cette inscription.

5. Les dispositions des paragraphes 1 à 4 s'appliquent également pour obtenir la modification de toute condition prévue à l'annexe I pour une substance active.

6. Les dispositions des paragraphes 3 et 4 s'appliquent 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 aux exigences visées à l'article 5 paragraphe 1.

#### Article 7

Les États membres prescrivent que le détenteur d'une homologation doit communiquer à l'autorité compétente toute information concernant les effets nocifs de toute substance active énumérée à l'annexe I ou de ses résidus sur la santé humaine ou animale, ou concernant des effets défavorables inacceptables pour l'environnement. Les États membres communiquent ces informations aux autres États membres et à la Commission, qui en saisit le Comité phytosanitaire permanent.

#### Article 8

Par dérogation aux dispositions de l'article 4, un État membre peut :

1. Dans des circonstances très spéciales, autoriser, pour une période ne dépassant pas 120 jours, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques non conformes aux dispositions de l'article 4, si cette mesure s'avère nécessaire en raison d'un danger imprévisible menaçant la production végétale et qui ne peut être combattu par d'autres moyens. Dans ce cas, l'État membre informe immédiatement les autres États membres et la Commission de son action. Il est décidé sans retard, conformément à la procédure prévue à l'article 18, si et dans quelles conditions l'action entreprise par l'État membre peut être poursuivie ou répétée ;

2. Permettre, pour une période ne dépassant pas trois années, 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 à la date de mise en œuvre de la présente directive, dans la mesure où :

- a) suite à la mise en œuvre des dispositions de l'article 6 paragraphes 1 et 2, il est constaté que le dossier relatif à la substance active satisfait aux exigences de l'annexe II ;

b) L'État membre établit que la substance active satisfait aux exigences visées à l'article 5 paragraphe 1 et que le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences visées à l'article 4 paragraphe 1 points b) et c).

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'homologation.

Il peut être décidé, selon la procédure visée à l'article 18, que l'État membre doit retirer l'homologation si, lors de l'évaluation du dossier conformément à l'article 6 paragraphe 3, il est constaté que la substance active ne satisfait pas aux exigences visées à l'article 5 paragraphe 1;

3. Pendant une période de dix ans à compter de la date de mise en œuvre de la présente directive et sans préjudice des dispositions de la directive 79/117/CEE, autoriser la mise sur le marché sur son territoire de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives ne figurant pas à l'annexe I et déjà sur le marché avant cette date.

La Commission établit un programme de travail pour l'examen progressif de ces substances actives pendant cette période. Dans l'exécution de ce programme, la Commission peut exiger que les intéressés soumettent toutes les données requises à la Commission et aux États membres dans un délai donné.

Au cours de cette période, il peut être décidé, après examen par le comité phytosanitaire permanent et selon la procédure prévue à l'article 18, qu'une telle substance active peut être inscrite à l'annexe I ou que les États membres doivent retirer l'autorisation visée ci-dessus dans un délai donné.

#### Article 9

1. Une demande d'homologation d'un produit phytopharmaceutique peut être introduite par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, si le produit phytopharmaceutique doit être mis sur le marché en premier lieu par un distributeur.

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

3. Les États membres peuvent exiger que les demandes d'homologation soient soumises dans leur langue nationale ou dans leurs langues officielles, ou dans l'une de ces langues.

4. Tout État membre accepte de traiter toute demande d'homologation qui lui est présentée, et se prononce à son sujet dans un délai raisonnable.

5. Dans les 45 jours qui suivent l'introduction d'une demande, l'État membre concerné en informe les autres États membres et la Commission, et communique simultanément les indications ci-après concernant la demande:

— le nom et l'adresse du demandeur,

— le nom et l'adresse du fabricant, s'il ne s'agit pas du demandeur,

— la désignation, le nom commercial ou le numéro de code du produit phytopharmaceutique,

— le type de préparation,

— le nom et la teneur de chaque substance active contenue dans ledit produit,

— l'usage auquel il est destiné et le mode d'emploi.

6. 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, un procès-verbal des décisions administratives prises par l'État membre au sujet de la demande, ainsi que les indications et la documentation technique prévues à l'article 12 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; sur demande, ils leur communiquent tous les renseignements nécessaires à la pleine compréhension des demandes.

#### Article 10

1. Sur demande du demandeur d'une homologation, tout État membre auquel est présentée une demande d'homologation d'un produit phytopharmaceutique déjà homologué dans un autre État membre doit:

— s'abstenir d'exiger la répétition des tests et analyses déjà effectués en liaison avec l'homologation dudit produit dans ce dernier État membre, à moins que certaines conditions agricoles, phytosanitaires ou environnementales intéressant l'emploi du produit ne soient pas comparables dans les régions concernées,

— autoriser également la mise sur le marché dudit produit sur son territoire, à moins que certaines conditions agricoles, phytosanitaires ou environnementales intéressant l'emploi dudit produit ne soient pas comparables dans les régions concernées.

2. Les États membres informent la Commission des cas d'exigence de répétition d'un test et des cas de refus d'homologation d'un produit phytopharmaceutique déjà homologué dans un autre État membre, et pour lesquels le demandeur avait invoqué la comparabilité entre les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales intéressant l'emploi du produit dans les régions concernées, dans l'État membre où le test avait été effectué ou bien où l'homologation avait été accordée, et celles existant dans l'État membre où la demande avait été introduite. En outre, les États membres précisent à la Commission les raisons pour lesquelles la répétition du test a été exigée ou pour lesquelles l'homologation a été refusée.

3. Selon la procédure prévue à l'article 18, il peut être décidé que l'État membre ayant refusé de reconnaître la comparabilité doit accepter les tests et analyses ou doit autoriser la mise sur le marché du produit dans les régions concernées de son territoire.

#### Article 11

1. Les États membres informent immédiatement par écrit les autres États membres et la Commission de tous les produits phytopharmaceutiques homologués conformément aux dispositions de la présente directive, en indiquant les conditions d'homologation et sa période de validité, ainsi qu'une copie de l'étiquette sous laquelle le produit phytosanitaire doit être mis sur le marché. Ils informent aussi immédiatement les autres États membres et la Commission de tout retrait ou non-renouvellement de l'homologation ou de toute modification des conditions de ladite homologation.

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.

3. Selon la procédure prévue à l'article 19, un système normalisé d'information doit être créé pour faciliter l'application des dispositions des paragraphes 1 et 2, ainsi que des dispositions de l'article 9 paragraphe 5.

4. L'homologation est annulée ou modifiée s'il ressort :

- a) que les exigences de l'homologation 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 l'homologation a été accordée.

#### Article 12

1. Les États membres exigent que le demandeur d'une homologation d'un produit phytopharmaceutique fasse accompagner sa demande :

- a) d'un dossier satisfaisant aux exigences visées à l'annexe III; et
- b) pour chaque substance active dans le produit phytopharmaceutique autre que visée à l'article 8 paragraphe 3 premier alinéa, d'un dossier conforme aux dispositions de l'annexe II.

2. Par dérogation au paragraphe 1, le demandeur peut être exempté de fournir les données visées au point b du précédent paragraphe à l'exception de celles concernant l'identité de la substance active, lorsque la substance active figure déjà à l'annexe I et n'en diffère pas substantiellement pour ce qui concerne son degré de pureté et la nature de ses impuretés.

Cette exemption ne peut toutefois pas être accordée pour les données découlant des études toxicologiques, de

métabolisme, écotoxicologiques et de résidus qui ont été présentées en vue de l'inscription de la substance active à l'annexe I par une autre personne que le demandeur de l'homologation, à moins que :

- soit le demandeur a consenti avec cette autre personne qu'il soit fait recours à ces données,
- soit la demande d'homologation intervient après un délai de quinze ans depuis la première homologation dans un des États membres d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active en cause.

3. Les États membres informent la Commission lorsque, lors de l'examen d'une demande d'homologation, ils 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 base duquel la substance active a été inscrite à l'annexe I. Ils lui transmettent toutes les données concernant l'identité et les impuretés de la substance active.

#### Article 13

Les États membres et la Commission veillent à ce que les indications constituant un secret industriel ou commercial soient, à la demande de la personne intéressée par l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou du demandeur de l'homologation d'un produit phytopharmaceutique, tenues confidentielles.

Le secret industriel ou commercial ne s'applique pas :

- aux dénominations et à la composition de la substance active ou du produit phytopharmaceutique,
- aux données physico-chimiques concernant la substance active ou le produit phytopharmaceutique,
- aux moyens éventuels de rendre la substance active ou le produit phytopharmaceutique inoffensifs,
- à l'interprétation des résultats des tests pour établir l'efficacité et l'innocuité à l'égard des animaux, des végétaux et de l'environnement, ainsi qu'au nom de l'organisme responsable des tests,
- aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques de manipulation, d'entreposage, de transport, d'incendie ou autres,
- aux mesures de décontamination à prendre en cas de perte ou de fuite accidentelles,
- aux premiers soins et au traitement médical appliqués en cas d'accident à des personnes.

Lorsque l'intéressé ou le demandeur révèle lui-même ultérieurement des informations tenues précédemment confidentielles, il est tenu d'en informer l'autorité compétente.

*Article 14*

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

*Article 15*

Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les emballages des produits phytopharmaceutiques répondent aux conditions suivantes en ce qui concerne l'étiquetage :

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'homologation et le numéro d'enregistrement du produit phytopharmaceutique et, s'ils sont différents, le nom et l'adresse de la personne qui met sur le marché le produit phytopharmaceutique ;
- c) le nom et la teneur respective de chaque substance active exprimée en

— pour cent du poids pour les produits phytopharmaceutiques qui sont des produits solides, des aérosols, des liquides volatils (point d'ébullition maximal 50°C) ou visqueux (limite inférieure 1 Pa à 20°C),

— pour cent du poids et en gramme par litre à 20°C pour les autres liquides,

— pour cent du volume pour les gaz.

Le nom doit être celui qui figure à la nomenclature de la liste contenue à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou, s'il ne figure pas dans ladite nomenclature, il doit être indiqué sous son nom commun ISO. Si ce dernier nom n'est pas disponible, la substance active doit être désignée par sa désignation chimique selon la nomenclature IUPAC ou la nomenclature publiée par la revue « Chemical Abstracts » ;

- d) la quantité nette de produit phytopharmaceutique, indiquée en unités légales de mesure ;
- e) le numéro du lot ;
- f) les indications requises en vertu de l'article 6 de la directive 78/631/CEE et, en particulier, celles visées aux paragraphes 2 points d, g, h et i, 3 et 4 de cet article ;
- g) l'indication de la nature des risques particuliers, s'ils existent, sous la forme de phrases types choisies de manière appropriée parmi celles figurant à l'annexe IV de la présente directive ;

h) des conseils de prudence sous la forme de phrases types choisies de manière appropriée parmi celles figurant à l'annexe V de la présente directive ;

i) le type d'action exercé par le produit phytopharmaceutique (par exemple insecticide, régulateur de croissance, herbicide, etc.) ;

j) le type de préparation (par exemple poudre mouillable, concentré émulsionnable) ;

k) les usages pour lesquels le produit phytopharmaceutique a été homologué ;

l) les instructions d'emploi et la dose d'emploi exprimée en unités métriques pour chaque usage prévu par les conditions d'homologation ;

m) si nécessaire, la période de sécurité 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,

— la récolte,

— l'usage ou la consommation ;

n) des indications concernant la phytotoxicité éventuelle, la sensibilité variétale, l'influence sur le goût des denrées ou tout autre effet secondaire défavorable, ainsi que les intervalles à observer entre l'application et le semis ou la plantation de :

— la culture concernée ou

— les 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 selon les dispositions du paragraphe 2.

2. Les États membres peuvent admettre que les indications requises aux points 1) et n) du paragraphe 1 soient mentionnées sur une notice séparée accompagnant l'emballage, si l'espace disponible sur l'emballage est trop réduit. Cette notice est considérée comme faisant partie de l'étiquette aux fins de la présente directive.

3. Les États membres prescrivent que les étiquettes des produits phytopharmaceutiques homologués qui ne sont pas destinés à un usage domestique portent également la mention « impropre à un usage domestique ».

4. En aucun cas, l'étiquette de l'emballage d'un produit phytopharmaceutique ne peut porter des indications telles que « non toxique » ou « non nocif » ou toute indication similaire. Toutefois, sont autorisées, sur la notice visée au paragraphe 2, les indications relatives à l'innocuité à l'égard des abeilles ou de tout autre

organisme nommément désigné, lorsque ces indications s'appliquent à l'emploi normal du produit considéré.

5. Les États membres peuvent subordonner la mise sur le marché sur leur territoire de produits phytopharmaceutiques à l'emploi de leur(s) langue(s) nationale(s) pour la rédaction de l'étiquetage.

#### Article 16

Les États membres prévoient des dispositions appropriées pour que les produits phytopharmaceutiques mis sur le marché soient contrôlés officiellement par sondage quant au respect des conditions prévues par la présente directive.

#### Article 17

1. Selon la procédure prévue à l'article 18 et compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques sont fixés :

- tout critère relatif à la composition, à la pureté et aux caractéristiques de certaines substances actives énumérées à l'annexe I, dans la mesure où ces critères s'avèrent nécessaires,
- les modifications nécessaires à apporter à l'annexe I,
- les principes uniformes pour le contrôle du respect des conditions prévues à l'article 4 paragraphe 1 point b).

2. Selon la procédure prévue à l'article 19 et compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, sont arrêtées :

- toute modification nécessaire à apporter aux annexes II, III, IV et V,
- des notices explicatives concernant les données établies aux annexes II et III.

#### Article 18

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 du Conseil, ci-après dénommé «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 trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

#### Article 19

Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le Comité phytosanitaire permanent, institué par la décision 76/894/CEE du Conseil, ci-après dénommé «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.

#### Article 20

1. Sans préjudice des dispositions des paragraphes 2 et 3, les produits phytopharmaceutiques ne peuvent être utilisés à des fins de recherche et de développement que sous des conditions contrôlées et dans des quantités limitées.

2. Les États membres exigent de toute personne ayant l'intention de procéder sur leur territoire à une recherche, une expérience ou un test impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit phytopharmaceutique contenant comme substance active un micro-organisme vivant ou un virus, qu'elle le notifie aux autorités compétentes 45 jours au moins avant le début de la recherche, de l'expérience ou du test en cause. La notification adressée auxdites autorités doit être accompagnée de toutes les informations nécessaires pour les mettre en mesure d'apprécier le caractère non dangereux de la recherche, de l'expérience ou du test en cause. Cette disposition ne s'applique pas aux organismes génétiquement modifiés visés dans la directive... concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

Si la recherche, l'expérience ou le test 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 interdire la recherche, l'expérience ou le test en cause, soit l'autoriser sous réserve de toutes les conditions qu'il juge nécessaires pour prévenir les risques susmentionnés.

3. 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, sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 18.

#### Article 21

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, au plus tard dans un délai de deux ans à partir de l'adoption de la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission. Les dispositions visées à l'article 17 paragraphe 1 troisième tiret sont adoptées au plus tard dans ce même délai.

#### Article 22

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

---

### ANNEXE I

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

À établir conformément à la procédure prévue à l'article 6 paragraphe 4 et à l'article 8, paragraphe 3, troisième alinéa.

---

### ANNEXE II

#### CONDITIONS À REMPLIR POUR INTRODUIRE LE DOSSIER D'INSERTION D'UNE SUBSTANCE ACTIVE À 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 à plus long terme, 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 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, et ses modifications.

S'il n'est techniquement pas possible de fournir une information ou si cela ne semble pas nécessaire, il y a lieu d'en donner les raisons.

Les tests doivent être effectués conformément aux méthodes décrites à l'annexe V de la directive 79/831/CEE (1) ; 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 (2).

---

(1) Directive du Conseil, modifiant pour la sixième fois la directive 67/548/CEE, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO n° L 259 du 15. 10. 1979, p. 10), telles que complétées par les directives 84/449/CEE (JO n° L 251 du 19. 9. 1984, p. 1) et 87/302/CEE de la Commission (JO n° L 133 du 30. 5. 1988, p. 1).

(2) Directive du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou scientifiques (JO n° L 358 du 18. 12. 1986, p. 1).

## Partie A

## Substances chimiques

1. IDENTITÉ DE LA SUBSTANCE ACTIVE
  - 1.1. Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes.
  - 1.2. Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA).
  - 1.3. Demandeur (nom, adresse, etc.).
  - 1.4. Fabricant (nom, adresse, etc.).
  - 1.5. Numéro(s) de code de développement du fabricant.
  - 1.6. Numéro CAS et numéro CEE (si disponible).
  - 1.7. Formule empirique, formule de structure et poids moléculaire.
  - 1.8. Fabrication de la substance active.
  - 1.9. Teneur minimale et maximale en substance active pure, en % m/m.
  - 1.10. Identité et quantité d'isomères, impuretés et autres sous-produits, avec indication de la gamme possible exprimée en % m/m.
2. PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES DE LA SUBSTANCE ACTIVE
  - 2.1. Point de fusion, point d'ébullition, poids spécifique, indice de réfraction.
  - 2.2. Pression de vapeur en mm de Hg à 20°C, volatilité.
  - 2.3. <sup>(1)</sup> Aspect (état physique, couleur et odeur).
  - 2.4. <sup>(1)</sup> Spectres d'absorption — ultraviolet, visible et infrarouge.
  - 2.5. <sup>(1)</sup> Solubilité dans l'eau et des solvants organiques à 20°C.
  - 2.6. <sup>(1)</sup> Liposolubilité.
  - 2.7. Coefficient de partage — N-octanol/eau.
  - 2.8. Stabilité dans l'eau, taux d'hydrolyse, identité du (des) produit(s) de dégradation.
  - 2.9. Stabilité dans l'air, taux de photolyse, identité du (des) produit(s) de dégradation.
  - 2.10. Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les préparations.
  - 2.11. Stabilité dans des milieux acide et alcalin.
  - 2.12. Dégradation thermique, y compris identité des produits de dégradation.
  - 2.13. Extension molaire aux longueurs d'ondes applicables.
  - 2.14. Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité.
  - 2.15. Point d'éclair.
  - 2.16. Tension superficielle.
  - 2.17. Propriétés explosives.
  - 2.18. Propriétés oxydantes.
  - 2.19. Réactivité à l'égard des matériaux du récipient.
  - 2.20. Stockage.
3. AUTRES INFORMATIONS SUR LA SUBSTANCE ACTIVE
  - 3.1. Types d'utilisations envisagés, par exemple champ, serre, stockage de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, etc.
  - 3.2. Fonction, par exemple fongicide, herbicide, insecticide, etc.
  - 3.3. Effets sur les parasites, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique, etc., systémiques ou non chez les végétaux.
  - 3.4. Parasites combattus et cultures ou produits protégés ou traités.
  - 3.5. Mode d'action.
  - 3.6. Information sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance.
  - 3.7. Taux d'application.
  - 3.8. Nombre et calendrier des applications et durée de la protection.
  - 3.9. Méthodes d'application (par exemple forte ou faible pulvérisation, etc.).

<sup>(1)</sup> Cette information doit être fournie à la fois pour la substance active et pour la substance active pure.

- 3.10. Phytotoxicité: périodes d'attente nécessaires pour éviter des effets phytotoxiques en cas de fumigants pour sol, d'herbicides persistants ou autres produits phytosanitaires.
- 3.11. Méthodes recommandées et précautions en matière de manipulation, stockage, transport ou incendie.
- 3.12. En cas d'incendie, nature du produit réactionnel, par exemple gaz de combustion, etc.
- 3.13. Mesure d'urgence en cas d'accident.
- 3.14. Possibilité de rendre la substance active inoffensive.
  - 3.14.1. Possibilité de récupération.
  - 3.14.2. Possibilité de neutralisation.
  - 3.14.3. Décharge contrôlée.
  - 3.14.4. Incinération.
  - 3.14.5. Purification de l'eau.
  - 3.14.6. Autres.
- 4. **MÉTHODES D'ANALYSE**
  - 4.1. Méthodes d'analyse de la substance active, qui doivent comprendre des méthodes de détermination des isomères et impuretés inactifs.
  - 4.2. Méthodes d'analyse comprenant la récupération et les limites inférieures de détermination des résidus dans les éléments suivants:
    - 4.2.1. Denrées alimentaires, aliments pour animaux.
    - 4.2.2. Sol.
    - 4.2.3. Concentrations dans l'eau et l'air.
- 5. **ÉTUDES TOXICOLOGIQUES ET ÉTUDES DE MÉTABOLISME**
  - 5.1. **Toxicité aiguë des mammifères**
    - 5.1.1. Dose unique DL<sub>50</sub> par voie orale — rat et au moins une autre espèce de mammifère.
    - 5.1.2. Percutanée — au moins rat.
    - 5.1.3. Inhalation — au moins rat.
    - 5.1.4. Intrapéritonéale — au moins rat.
    - 5.1.5. Autres voies péritonéales.
    - 5.1.6. Irritation de la peau et des yeux — lapin.
    - 5.1.7. Sensibilisation de la peau.
  - 5.2. **Toxicité à court terme**
    - 5.2.1. Administration orale — deux espèces, dont un rongeur et un non-rongeur (1/10<sup>ème</sup> de la durée de vie, c'est-à-dire 90 jours chez le rat).
    - 5.2.2. Autres voies.
  - 5.3. **Toxicité chronique**
    - 5.3.1. Toxicité à long terme et/ou carcinogénicité (au moins rat) donnant une estimation du niveau sans effet (NSE) qui permet d'estimer une dose journalière admissible (DJA).
  - 5.4. **Études toxicologiques complémentaires**
    - 5.4.1. Études de mutagénicité couvrant des paramètres génétiques appropriés (au moins deux essais à court terme comprenant au moins un système d'essai bactérien et un non bactérien).
    - 5.4.2. Études de reproduction — essai sur trois générations (de préférence rats).
    - 5.4.3. Études tératogénicité — au moins deux espèces de rongeurs, dont le lapin.
    - 5.4.4. Études de neurotoxicité — poules adultes.
    - 5.4.5. Études de métabolisme — animaux et végétaux.
    - 5.4.6. Effets toxiques de métabolites de végétaux traités si différents de métabolites animaux.

- 5.5. **Données médicales**
  - 5.5.1. Surveillance médicale du personnel de l'établissement.
  - 5.5.2. Observation directe, par exemple cas cliniques.
  - 5.5.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que de l'agriculture.
  - 5.5.4. Cas d'empoisonnement mortel/suicidaire, etc.
  - 5.5.5. Observations sur l'exposition de la population.
  - 5.5.6. Diagnostic de l'empoisonnement, signes spécifiques de l'empoisonnement, tests cliniques.
  - 5.5.7. Sensibilisation/allergénicité.
  - 5.5.8. Traitement proposé: premiers soins, antidotes, traitement médical.
  - 5.5.9. Pronostic.
- 6. **RÉSIDUS DANS OU SUR DES PRODUITS TRAITÉS**
  - 6.1. Comportement du résidu de la substance active pure et de ses métabolites depuis l'application jusqu'à la récolte — distribution dans le végétal, cinétique de disparition, liaison avec les constituants du végétal, etc.
  - 6.2. Bilan-matières global de la substance active appliquée.
  - 6.3. Données concernant les résidus, obtenus 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. Données relatives au contrôle des résidus de produits se trouvant dans le circuit de distribution.
  - 6.5. Effets de la transformation industrielle et/ou de la cuisson domestique sur les résidus.
  - 6.6. Altération, odeur ou goût, due à des résidus se trouvant dans ou sur des produits frais ou transformés.
- 7. **ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES**
  - 7.1. **Effets sur les organismes**
    - 7.1.1. Dose unique DL<sub>50</sub> administrée par voie orale au moins à deux espèces d'oiseaux.
    - 7.1.2. Toxicité aiguë CL<sub>50</sub>, exposition pendant 96 heures d'une espèce de poisson, par exemple la truite arc-en-ciel, le fouille-roche ou le guppy.
    - 7.1.3. Toxicité subaiguë pour le poisson (au moins quatorze jours).
    - 7.1.4. Toxicité aiguë CL<sub>50</sub>, exposition pendant 48 heures d'une espèce convenant à l'alimentation des poissons, par exemple la daphnie.
    - 7.1.5. Toxicité subaiguë pour la daphnie (au moins quatorze jours).
    - 7.1.6. Bio-accumulation.
    - 7.1.7. Test algal — toxicité aiguë DL<sub>50</sub> — exposition pendant neuf heures de l'espèce *Scenedosmus*.
    - 7.1.8. Effets sur les arthropodes utiles (abeilles communes et autres arthropodes utiles, par exemple prédateurs et parasites).
    - 7.1.9. Effet sur les macro-organismes non ciblés du sol, par exemple vers de terre — tests en laboratoire et tests sur le terrain.
    - 7.1.10. Effets sur d'autres macro-organismes non ciblés.
    - 7.1.11. Effet sur des micro-organismes non ciblés du sol (affectant par exemple la respiration du sol, la nitrification, la fixation de l'azote et la dégradation de la matière organique).
    - 7.1.12. Décomposition de la litière de feuilles.
  - 7.2. **Sort dans l'environnement**
    - 7.2.1. Dégradation dans le sol — au moins trois types de sols naturels.
    - 7.2.2. Absorption et désorption dans le sol — au moins trois types de sols naturels.
    - 7.2.3. Persistance dans le sol — au moins trois types de sols naturels.
    - 7.2.4. Mobilité dans le sol — au moins trois types de sols naturels.
    - 7.2.5. Dégradation dans l'environnement aquatique.
    - 7.2.6. Essais en laboratoire sur la biodégradation, l'hydrolyse et la photolyse.
    - 7.2.7. Essais de dégradation sur le terrain.

## Partie B

## Micro-organismes et virus (génétiquement non modifiés au sens de la directive ...) (1)

1. IDENTITÉ DE L'ORGANISME
  - 1.1. Nom systématique et souche de bactéries, protozoaires et champignons, s'il s'agit d'une souche mutante; pour les virus, la désignation taxinomique de l'agent, du sérotype, de la souche ou du mutant.
  - 1.2. Nom commun ou dénomination alternative et noms supplantés.
  - 1.3. Demandeur (nom, adresse, etc.).
  - 1.4. Fabricant (nom, adresse, etc.).
  - 1.5. Procédures de test et critères appropriés utilisés pour l'identification (par exemple morphologie, biochimie, sérologie).
  - 1.6. Composition — pureté microbiologique, nature et identité de toute impureté et teneur en organismes étrangers.
2. PROPRIÉTÉS BIOLOGIQUES DE L'ORGANISME
  - 2.1. Hôte-cible (espèce de parasite). Pathogénécité ou antagonisme à l'hôte, dose infectante, 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 essais sur les espèces autres que le parasite cible, y compris les espèces les plus étroitement liées à l'espèce cible — y compris l'infectiosité, la pathogénécité et la transmissibilité.
  - 2.4. Infectiosité et stabilité physique lors de l'utilisation selon la méthode proposée. Incidence de la température, de l'exposition à la radiation ambiante, etc. Persistance dans les conditions environnementales probables d'utilisation.
  - 2.5. L'organisme est-il étroitement lié à un agent pathogène de la culture ou à un agent pathogène d'une espèce vertébrée non ciblée.
  - 2.6. Preuve par examen 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 et leur identité.
3. AUTRES INFORMATIONS SUR L'ORGANISME
  - 3.1. 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, fournir des informations détaillées sur sa production et son isolation, en indiquant toutes les différences connues entre le mutant et les souches sauvages initiales.
  - 3.2. Méthodes utilisées pour établir l'identité et la pureté du stock de graines à partir duquel des lots sont produits, et résultats obtenus, y compris l'information sur la variabilité.
  - 3.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit fini, prouvant que les contaminants ont été maîtrisés à un niveau acceptable, avec résultats obtenus et informations sur la variabilité.
  - 3.4. Méthodes prouvant que l'organisme est exempt de tout agent pathogène humain ou mammifère.
  - 3.5. Méthodes permettant d'éviter que le stock de graines ne perde sa virulence.
  - 3.6. Méthodes employées pour déterminer la stabilité en stockage et la durée de conservation (le cas échéant) après reconstitution de l'agent actif, et résultats obtenus.
  - 3.7. Domaine d'utilisation: agriculture/horticulture (y compris le stockage des denrées alimentaires) et sylviculture.
  - 3.8. Parasites combattus.
  - 3.9. Culture protégée.

(1) Directive (proposée) du Conseil concernant la dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement [doc. COM(88) 160].

- 3.10. Taux d'application.
  - 3.11. Nombre et calendrier des applications.
  - 3.12. Méthodes d'application (par exemple fort ou faible volume de pulvérisation, libération de l'hôte contaminé, etc.).
  - 3.13. Compatibilité ou non-compatibilité avec d'autres produits susceptibles d'être utilisés sur la culture ou à recommander pour cet usage; par exemple, les produits phytosanitaires chimiques qui se sont avérés mutagènes dans des systèmes bactériens ou viraux, ne doivent pas être mélangés à des préparations biologiques.
  - 3.14. Phytotoxicité.
  - 3.15. Phytopathogénicité.
  - 3.16. Méthodes recommandées et précautions à prendre pour la manutention, le stockage, le transport ou en cas d'incendie.
  - 3.17. Possibilité de rendre la substance inoffensive.
4. ÉTUDES TOXICOLOGIQUES ET ÉTUDES D'INFECTIOSITÉ
- 4.1. **Bactéries, champignons, protozoaires et neoplectanas**
    - 4.1.1. *Toxicité aiguë et infectiosité*
      - 4.1.1.1. Dose unique par voie orale — au moins souris et rat.
      - 4.1.1.2. Lorsque la détermination de la toxicité d'une dose unique  $DL_{50}$  ne convient pas pour évaluer la pathogénicité, il y a lieu d'effectuer une série d'essais pour trouver les agents hautement toxiques et déterminer l'infectiosité.
      - 4.1.1.3. Dose unique par voie sous-cutanée — au moins souris et cochon d'Inde.
      - 4.1.1.4. Dose unique par inhalation — au moins rat et cochon d'Inde.
      - 4.1.1.5. Dose unique intrapéritonéale — au moins souris et cochon d'Inde.
      - 4.1.1.6. Test d'irritation de l'œil — lapin.
    - 4.1.2. *Toxicité à court terme*
      - 4.1.2.1. Administration orale — rat.
      - 4.1.2.2. Inhalation — cochon d'Inde.
    - 4.1.3. *Études toxicologiques spéciales*

Lorsque l'utilisation d'un produit est susceptible de donner des résidus dans des denrées alimentaires et/ou lorsque les résultats d'essais de toxicité aiguë et à court terme vont dans ce sens, les tests supplémentaires suivants sont requis:

      - 4.1.3.1. Toxicité à long terme.
      - 4.1.3.2. Neurotoxicité.
      - 4.1.3.3. Reproduction (trois générations).
      - 4.1.3.4. Excrétion animale et métabolisme.
    - 4.1.4. *Autres études toxicologiques*

Pour un organisme qui produit une toxine, les études suivantes sont requises:

      - 4.1.4.1. Structure chimique et stabilité de la toxine.
      - 4.1.4.2. Toxicité — larves d'artémia.
      - 4.1.4.3. Mutagénicité — micro-organismes procaryotes et/ou eucaryotes.
      - 4.1.4.4. Tumorigénicité potentielle — un test basé sur la transformation de la cellule *in vitro*.
      - 4.1.4.5. Tératogénicité.
      - 4.1.4.6. Carcinogénicité.
      - 4.1.4.7. Allergénicité.
      - 4.1.4.8. Infectiosité sous immunosuppression.
  - 4.2. **Virus**
    - 4.2.1. *Toxicité aiguë et infectiosité*

Données visées sous point 4.1.1 et études de cultures de cellules utilisant un virus infectieux purifié et des cultures de cellules primaires de mammifères, d'oiseaux ou de poissons.

- 4.2.2. *Toxicité à court terme*  
Données visées sous 4.1.2 et tests d'infectiosité effectués sous forme de bio-essais sur insecte ou sur une culture de cellules appropriée au moins sept jours après la dernière administration aux animaux.
- 4.2.3. *Études toxicologiques spéciales*  
Lorsque l'utilisation d'un produit est susceptible de donner des résidus dans des denrées alimentaires et/ou lorsque les résultats de tests de toxicité aiguë et à court terme vont dans ce sens, les tests visés sous 4.1.3 doivent être effectués.
- 4.2.4. *Autres études toxicologiques*  
Selon les résultats des études de toxicité aiguë et subaiguë et des études d'infectiosité, les études suivantes peuvent être exigées:
- 4.2.4.1. Mutagénicité.
- 4.2.4.2. Tumorigénicité.
- 4.2.4.3. Tératogénicité.
- 4.2.4.4. Carcinogénicité.
- 4.3. **Données médicales**
- 4.3.1. Surveillance médicale du personnel de l'établissement.
- 4.3.2. Observation directe, par exemple cas cliniques.
- 4.3.3. Fiches de santé, tant de l'industrie que de l'agriculture.
- 4.3.4. Observations sur l'exposition de la population.
- 4.3.5. Diagnostic de l'empoisonnement, signes spécifiques de l'empoisonnement, tests cliniques.
- 4.3.6. Sensibilisation/allergénicité.
- 4.3.7. Traitement proposé: premiers soins, antidotes, traitement médical.
- 4.3.8. Pronostic.
5. **RÉSIDUS DANS LES PRODUITS DESTINÉS À L'ALIMENTATION HUMAINE ET ANIMALE**
- 5.1. Identification des résidus viables et non viables (par ex. toxines) dans les cultures traitées, le résidu viable par culture ou bio-essai et le résidu non viable par des techniques appropriées.
- 5.2. Probabilité de multiplication de l'agent actif dans ou sur des cultures et des denrées alimentaires, avec un rapport sur tout effet sur la qualité des denrées alimentaires.
- 5.3. Étendue de la contamination indirecte des cultures adjacentes non ciblées, des végétaux sauvages, du sol et de l'eau.
- 5.4. Lorsque des résidus de toxines demeurent sur un produit végétal comestible, les données visées au point 6 de l'annexe II, partie A seront requises.
6. **ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES**
- 6.1. **Effets sur les organismes et sort dans l'environnement, y compris l'infectiosité**
- 6.1.1. Importants parasites et prédateurs de l'(ou des) espèce(s) cible(s).
- 6.1.2. Abeilles communes: toxicité aiguë et infectiosité.
- 6.1.3. Vers de terre.
- 6.1.4. Autres organismes non ciblés considérés comme organismes à risque.
- 6.1.5. Poisson — au moins une espèce indigène.
- 6.1.6. Oiseaux — toxicité aiguë pour deux espèces au moins.
- 6.1.7. Effets sur le bétail, y compris réaction immunologique.
- 6.1.8. Dissémination dans l'air, le sol et l'eau.
- 6.1.9. Persistance dans l'air, le sol et l'eau.
- 6.1.10. Sort possible dans les chaînes alimentaires.
- 6.1.11. Effets sur la flore et la faune.

## ANNEXE III

CONDITIONS À REMPLIR POUR INTRODUIRE LE DOSSIER D'ACCEPTATION  
D'UN PRODUIT PHYTOSANITAIRE

## 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 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 préparation conformément aux directives communautaires en la matière.

S'il n'est techniquement pas possible de fournir une information ou si cela ne semble pas nécessaire, il y a lieu d'en donner les raisons.

Les tests doivent être effectués conformément aux méthodes décrites à l'annexe V de la directive 79/831/CEE (1); si ces méthodes sont inadéquates 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 (2).

## Partie A

## Préparations chimiques

1. IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION
  - 1.1. Nom commercial ou nom commercial proposé.
  - 1.2. Demandeur (nom et adresse, etc.).
  - 1.3. Fabricant (nom et adresse, etc., y compris l'emplacement de l'installation).
  - 1.4. Catégorie d'utilisation (herbicide, insecticide, etc.).
  - 1.5. Informations détaillées d'ordre quantitatif/qualitatif sur la composition de la préparation (substance(s) active(s), impuretés, adjuvants, constituants inertes, etc.).
  - 1.6. État physique et nature de la préparation (concentré émulsionnable, poudre mouillable, solution, etc.).
2. PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET PROPRIÉTÉS TECHNIQUES DE LA PRÉPARATION
  - 2.1. Aspect (état physique, 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.
  - 2.5. Tension superficielle.
  - 2.6. Poids spécifique.
  - 2.7. Stabilité en stockage — stabilité et durée de conservation. Incidence de la lumière, de la température, de l'humidité, etc..
  - 2.8. Pression de vapeur en mm de Hg à 20°C, volatilité.
  - 2.9. Caractères techniques de la préparation
    - 2.9.1. Mouillabilité.
    - 2.9.2. Mousse persistante.
    - 2.9.3. Suspensibilité.
    - 2.9.4. Test du tamis humide.

(1) Directive du Conseil, modifiant pour la sixième fois la directive 67/548/CEE, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO n° L 259 du 15. 10. 1979, p. 10.), telles que complétées par les directives 84/449/CEE (JO n° L 251 du 19. 9. 1984, p. 1) et 87/302/CEE de la Commission (JO n° L 133 du 30. 5. 1988, p. 1).

(2) Directive du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou scientifiques (JO n° L 358 du 18. 12. 1986, p. 1).

- 2.9.5. Test du tamis sec.
- 2.9.6. Classe granulométrique et teneur en matériaux non granulés.
- 2.9.7. Stabilité de l'émulsion.
- 2.9.8. Corrosivité.
- 2.9.9. Compatibilité avec d'autres produits phytosanitaires avec lesquels son usage est recommandé.
- 2.9.10. Compatibilité avec les matériaux d'emballage proposés.
- 2.9.11. Mouillage et adhérence aux cultures et produits.
3. MÉTHODES D'ANALYSE
  - 3.1. Méthodes d'analyse permettant de déterminer la composition de la préparation.
4. AUTRES INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LA PRÉPARATION
  - 4.1. Modalités de l'utilisation envisagée, par exemple types de parasites combattus et/ou végétaux ou produits végétaux à protéger.
  - 4.2. Taux d'application.
  - 4.3. Concentration de la substance active dans le matériau utilisé (par exemple % dans le spray dilué).
  - 4.4. Méthode d'application [faible volume (FV), ultra-faible volume (UFV), etc.].
  - 4.5. Nombre et calendrier des applications.
  - 4.6. Phytotoxicité spécifique : périodes d'attente nécessaires pour éviter des effets phytotoxiques dus au sol — fumigants, herbicides, etc.
  - 4.7. Emballage.
  - 4.8. Destruction ou décontamination de la préparation et de l'emballage.
  - 4.9. Modèle de l'étiquette et, si nécessaire, de la brochure séparée accompagnant le paquet.
5. DONNÉES RELATIVES À L'EFFICACITÉ
  - 5.1. Expériences de laboratoire — effet sur l'organisme cible.
  - 5.2. Expériences sur le terrain — résultats de l'utilisation dans la pratique — fiabilité, durée et uniformité de la protection ou de tout autre effet recherché de nature à assurer la protection souhaitée de la culture, aux différents stades de développement du parasite et/ou de la culture, du produit végétal, etc.
  - 5.3. Incidence sur la quantité ou la qualité des végétaux ou produits végétaux traités.
  - 5.4. Considérations en matière de sécurité des végétaux cibles (y compris différents cultivars) ou des produits végétaux cibles.
  - 5.5. Comparaison avec des produits de référence ou avec la pratique normalement acceptée.
  - 5.6. Avantages éventuels du produit ou de ses méthodes d'application par rapport à d'autres produits (durée ou uniformité de la protection, etc.).
  - 5.7. Effets secondaires indésirables ou non recherchés, par exemple sur des organismes utiles ou autres organismes non ciblés, sur les cultures ultérieures, sur d'autres végétaux ou parties de végétaux traités et utilisés à des fins de multiplication (par exemple graines, boutures, stolons) .
  - 5.8. Compatibilité avec différentes pratiques culturales et autres mesures de protection des cultures dans les conditions d'utilisation envisagées.
  - 5.9. Incidence des variables — climat, température, humidité, sol etc.
6. ÉTUDES TOXICOLOGIQUES SUR LA PRÉPARATION
  - 6.1. **Toxicité aiguë pour les mammifères**
    - 6.1.1. Dose létale unique DL<sub>50</sub> par voie orale — rat et au moins une autre espèce mammifère.
    - 6.1.2. Toxicité percutanée (aiguë et subaiguë) — au moins rat.
    - 6.1.3. Inhalation (aiguë et subaiguë) — au moins rat.
    - 6.1.4. Irritation de la peau et des yeux — lapin.
    - 6.1.5. Sensibilisation de la peau.

7. RÉSIDUS DANS LES PRODUITS DESTINÉS À L'ALIMENTATION HUMAINE ET ANIMALE
  - 7.1. Données relatives aux résidus de la substance active, y compris les données recueillies dans le cadre d'essais surveillés pratiqués sur des cultures ou des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale auxquels il est proposé d'appliquer la substance, avec indication de toutes les conditions et modalités d'expérience. Des données doivent être disponibles pour toute la gamme des climats et conditions agronomiques rencontrés dans la zone d'utilisation proposée.
  - 7.2. Intervalles à prévoir avant la récolte pour les utilisations proposées.
  - 7.3. Limites maximales de résidus (LMR) proposées et justification de l'acceptabilité de ces résidus.
  - 7.4. Altération, odeur ou goût, due aux résidus se trouvant sur ou dans des produits frais ou transformés.
8. AUTORISATIONS EXISTANTES
  - 8.1. Information sur les autorisations accordées dans d'autres pays.
  - 8.2. Information sur les limites maximales de résidus (LMR) existant dans d'autres pays.

#### Partie B

##### Préparations de micro-organismes ou de virus

1. IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION ET INFORMATION À SON SUJET
  - 1.1. Nom commercial ou nom commercial proposé.
  - 1.2. Demandeur (nom, adresse, etc.).
  - 1.3. Fabricant (nom, adresse, etc.).
  - 1.4. Catégorie d'utilisation (insecticide, fongicide, etc.).
  - 1.5. Information détaillée d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition de la préparation (organisme(s) actif(s), constituants inertes, organismes étrangers, etc.).
  - 1.6. État physique et nature de la préparation.
  - 1.7. Stabilité de la préparation, incidence des changements de température, méthode d'emballage et de stockage et maintien de l'activité biologique lors du stockage.
  - 1.8. Méthodes d'établissement de la stabilité en stockage.
2. AUTRES INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LA PRÉPARATION
  - 2.1. Modalités de l'utilisation envisagée, par exemple types de parasites combattus et végétaux ou produits végétaux à protéger.
  - 2.2. Taux d'application.
  - 2.3. Concentration de la substance active dans le matériau utilisé (par exemple % dans le spray dilué).
  - 2.4. Méthode d'application (par exemple faible volume, ultra-faible volume, libération de l'hôte contaminé).
  - 2.5. Nombre et calendrier des applications.
  - 2.6. Emballage.
  - 2.7. Destruction ou décontamination de la préparation et de l'emballage.
  - 2.8. Modèle de l'étiquette et, le cas échéant, de la brochure séparée accompagnant le paquet.
3. MÉTHODES D'ANALYSE
  - 3.1. Méthodes d'analyse permettant de déterminer la composition de la préparation.
4. DONNÉES RELATIVES À L'EFFICACITÉ
  - 4.1. Expériences de laboratoire — effets sur l'hôte cible.
  - 4.2. Expériences sur le terrain — résultats de l'utilisation dans la pratique — fiabilité, durée et uniformité de la protection ou de tout autre effet recherché de nature à assurer la protection souhaitée de la culture aux différents stades de développement du parasite et/ou de la culture, du produit végétal, etc.
  - 4.3. Information sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance.
  - 4.4. Incidence sur la quantité ou la qualité des végétaux ou produits végétaux traités.

- 4.5. Comparaison avec des produits de référence ou avec la pratique normalement acceptée. Avantages de l'agent par rapport à des méthodes de lutte conventionnelle couramment appliquées, avec référence particulière aux risques pour les opérateurs, les consommateurs de produits traités et l'environnement.
  - 4.6. Compatibilité avec différentes pratiques culturales et autres mesures de protection des cultures dans les conditions d'utilisation envisagées (y compris celles s'appliquant à d'autres parasites de la culture à traiter).
  - 4.7. Incidence des variables — climat, température, humidité, sol, etc.
  - 4.8. 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 graines, boutures, stolons).
5. ÉTUDES DE TOXICITÉ ET D'INFECTIOSITÉ
- 5.1. Toxicité et infectiosité aiguës
    - 5.1.1. Dose létale unique  $DL_{50}$  par voie orale — au moins souris et rat.
    - 5.1.2. Dose unique par voie sous-cutanée — au moins souris et rat.
    - 5.1.3. Dose unique par inhalation — au moins rat et cochon d'Inde.
    - 5.1.4. Test d'irritation de l'œil — lapin.
    - 5.1.5. Études de sensibilisation.
6. RÉSIDUS DANS LES PRODUITS DESTINÉS À L'ALIMENTATION HUMAINE ET ANIMALE
- 6.1. Données relatives aux résidus de la substance active, 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 auxquels il est proposé d'appliquer la substance, avec indication de toutes les conditions et modalités d'expérience. Des données doivent être disponibles pour toute la gamme des climats et conditions agronomiques rencontrés dans la zone d'utilisation proposée.
  - 6.2. Intervalles à prévoir avant la récolte pour les utilisations proposées.
  - 6.3. Limites maximales de résidus (LMR) proposées et justification de l'acceptabilité de ces niveaux (pour les toxines).
  - 6.4. Altération, odeur ou goût, due aux résidus se trouvant sur ou dans des produits frais ou transformés.
7. AUTORISATIONS EXISTANTES
- 7.1. Information sur les autorisations accordées dans d'autres pays.
  - 7.2. Information sur les limites maximales de résidus (LMR) existant dans d'autres pays.

---

ANNEXE IV

PHRASES TYPES SUR LA NATURE DE RISQUES PARTICULIERS

Contenu de l'annexe III de la proposition du 4 août 1976.

---

ANNEXE V

PHRASES TYPES RELATIVES À UN DISPOSITIF DE SÉCURITÉ

Contenu de l'annexe IV de la proposition du 4 août 1976.

---