

RÈGLEMENT (UE) 2022/1441 DE LA COMMISSION**du 31 août 2022****modifiant le règlement (UE) n° 546/2011 en ce qui concerne certains principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 29, paragraphe 6, et son article 78, paragraphe 1, point c),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission ⁽²⁾ prévoit des principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques. Les parties I et II de l'annexe du règlement (UE) n° 546/2011 établissent, pour les produits phytopharmaceutiques contenant respectivement des substances chimiques et des micro-organismes, les principes uniformes existants pour évaluer si les produits phytopharmaceutiques sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine et animale ou des effets inacceptables sur l'environnement, en vue de leur autorisation.
- (2) La stratégie «De la ferme à la table» pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement de la Commission ⁽³⁾ vise à réduire la dépendance à l'égard des produits phytopharmaceutiques chimiques et leur utilisation, notamment en facilitant la mise sur le marché de substances actives biologiques telles que les micro-organismes. Pour atteindre ces objectifs, il est nécessaire de spécifier les principes uniformes applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes en tenant compte des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes, qui ont considérablement évolué.
- (3) Étant donné que les micro-organismes sont des organismes vivants, une approche distincte de celle applicable aux substances chimiques est requise, afin d'également tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques qui ont vu le jour concernant la biologie des micro-organismes. Ces connaissances scientifiques consistent en des informations sur des caractéristiques essentielles des micro-organismes, telles que leur pathogénicité et leur infectiosité, la possible production d'un ou de plusieurs métabolites préoccupants et la capacité de transférer des gènes de résistance aux antimicrobiens à d'autres micro-organismes pathogènes présents dans les environnements européens, compromettant ainsi potentiellement l'efficacité des antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire.
- (4) Les connaissances scientifiques actuellement disponibles sur les produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes permettent d'adopter une approche meilleure et plus spécifique pour leur évaluation, fondée sur le mode d'action et sur les caractéristiques écologiques des différentes espèces et, le cas échéant, des différentes souches de micro-organismes. Compte tenu du fait qu'elles permettent une évaluation des risques plus ciblée, ces connaissances scientifiques devraient être prises en considération au moment d'évaluer les risques associés aux produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes.
- (5) Afin de mieux tenir compte des dernières évolutions scientifiques et des spécificités des micro-organismes, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, il est donc nécessaire d'adapter les principes uniformes actuels en conséquence.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques (JO L 155 du 11.6.2011, p. 127).

⁽³⁾ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions — Une stratégie «De la ferme à la table» pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement [COM (2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>].

- (6) Les connaissances scientifiques actuellement disponibles concernant la capacité des micro-organismes de transférer des gènes de résistance aux antimicrobiens à d'autres micro-organismes pathogènes présents dans les environnements européens, compromettant ainsi potentiellement l'efficacité des antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire, permettent d'adopter une approche meilleure et plus spécifique pour évaluer quels gènes codant pour la résistance aux antimicrobiens sont susceptibles d'être transférés à d'autres micro-organismes et quels antimicrobiens sont pertinents pour la médecine humaine ou vétérinaire. En outre, la stratégie «De la ferme à la table» de l'UE a fixé des objectifs en matière de résistance aux antimicrobiens. Par conséquent, il est nécessaire de préciser les exigences en matière de données pour appliquer les connaissances scientifiques et techniques les plus récentes en matière de transférabilité de la résistance aux antimicrobiens et pour permettre d'évaluer si la substance active peut avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale, comme indiqué dans les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (7) Par souci de clarté des principes uniformes, il convient de regrouper dans une introduction générale divers points qui figurent actuellement dans les sections A, B et C de la partie I et de la partie II de l'annexe.
- (8) L'annexe actuelle du règlement (UE) n° 546/2011 contient des références aux règlements (UE) n° 544/2011 ⁽⁴⁾ et (UE) n° 545/2011 ⁽⁵⁾ de la Commission, qui ne sont plus en vigueur. Il convient donc de mettre à jour ces références et de faire référence au règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission ⁽⁶⁾ et au règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission ⁽⁷⁾, qui ont remplacé respectivement les règlements (UE) n° 544/2011 et (UE) n° 545/2011.
- (9) Les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques ont pour objectif de faire en sorte que les évaluations et les décisions concernant l'autorisation des produits phytopharmaceutiques par les États membres assurent un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009. Les principes uniformes expliquent aussi comment les États membres doivent évaluer les données fournies par les demandeurs conformément aux exigences en matière de données établies dans la législation pertinente. Étant donné que la législation fixant les exigences en matière de données est modifiée par le règlement (UE) 2022/1441 de la Commission ⁽⁸⁾, il est nécessaire d'assurer la cohérence dans l'application des nouvelles règles, de sorte que les nouvelles demandes soient soumises conformément aux exigences modifiées en matière de données.
- (10) Les parties A des annexes du règlement (UE) n° 283/2013 et du règlement (UE) n° 284/2013 établissent les exigences relatives aux données à évaluer conformément aux principes uniformes et portent respectivement sur les substances actives chimiques et sur les produits phytopharmaceutiques qui les contiennent. Par souci de sécurité juridique, de clarté et de cohérence par rapport au règlement (UE) n° 283/2013 et au règlement (UE) n° 284/2013, la partie I de l'annexe du règlement (UE) n° 546/2011 devrait être rebaptisée «partie A».
- (11) Les parties B des annexes du règlement (UE) n° 283/2013 et du règlement (UE) n° 284/2013 énoncent les exigences relatives aux données à évaluer conformément aux principes uniformes, et portent respectivement sur les substances actives qui sont des micro-organismes et sur les produits phytopharmaceutiques qui les contiennent. Par souci de sécurité juridique, de clarté et de cohérence par rapport au règlement (UE) n° 283/2013 et au règlement (UE) n° 284/2013, la partie II de l'annexe du règlement (UE) n° 546/2011 devrait être rebaptisée «partie B».

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 544/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux substances actives (JO L 155 du 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques (JO L 155 du 11.6.2011, p. 67).

⁽⁶⁾ Règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 1).

⁽⁷⁾ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 85).

⁽⁸⁾ Règlement (UE) 2022/1441 de la Commission du 31 août 2022 modifiant le règlement (UE) n° 284/2013 en ce qui concerne les informations à fournir pour les produits phytopharmaceutiques et les exigences particulières en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes (voir page 70 du présent Journal officiel).

- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 546/2011 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le règlement (UE) n° 546/2011 dans son libellé antérieur aux modifications apportées par le présent règlement continue de s'appliquer aux demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques au sens du règlement (CE) n° 1107/2009 pour lesquelles des données ont été présentées conformément au règlement (UE) n° 284/2013 tel qu'applicable avant le 21 novembre 2022.

Article 3

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

Il est applicable à partir du 21 novembre 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 31 août 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

«ANNEXE

INTRODUCTION GÉNÉRALE

1. PRINCIPES GÉNÉRAUX

1.1. Les principes énoncés dans la présente annexe ont pour objectif de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale (la santé des espèces normalement nourries et détenues par l'homme ou des animaux producteurs de denrées alimentaires) et de l'environnement dans les évaluations et les décisions des États membres relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, en application des exigences de l'article 29, paragraphe 1, point e), en liaison avec l'article 4, paragraphe 3, et de l'article 29, paragraphe 1, points f), g) et h), du règlement (CE) n° 1107/2009. Aux fins de la présente annexe, on entend par:

- 1) "**efficacité**": une mesure concernant l'effet général de l'application d'un produit phytopharmaceutique sur le système agricole dans lequel il est utilisé (y compris les effets positifs du traitement en ce qui concerne l'activité phytoprotectrice recherchée et les effets négatifs tels que le développement d'une résistance, la phytotoxicité ou la réduction du rendement qualitatif ou quantitatif);
- 2) "**impureté pertinente**": une impureté chimique préoccupante pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement;
- 3) "**stabilité pendant le stockage**": la capacité d'un produit phytopharmaceutique à conserver ses propriétés initiales et la teneur spécifiée pendant la période de stockage dans les conditions de stockage établies.

1.2. Lors de l'évaluation des demandes en vue de l'octroi des autorisations, les États membres:

a)

- s'assurent que les dossiers fournis sont conformes aux exigences de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission ⁽¹⁾, au plus tard au moment de l'achèvement de l'évaluation préalable à la décision, sans préjudice, le cas échéant, des articles 33, 34 et 59 du règlement (CE) n° 1107/2009,
- s'assurent que les données fournies par le demandeur sont acceptables sur le plan de la quantité, de la qualité, de la cohérence et de la fiabilité et suffisantes pour permettre une évaluation appropriée du dossier,
- apprécient, le cas échéant, les éléments avancés par le demandeur pour justifier la non-communication de certaines données;

b) tiennent compte des données concernant la substance active contenue dans le produit phytopharmaceutique qui figurent à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission ⁽²⁾ et ont été communiquées en vue de l'approbation de la substance active en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, ainsi que des résultats de l'évaluation de ces données, sans préjudice, le cas échéant, de l'article 33, paragraphe 3, et des articles 34 et 59 du règlement (CE) n° 1107/2009;

c) prennent en considération les autres éléments pertinents d'information d'ordre technique ou scientifique relatifs à l'efficacité du produit phytopharmaceutique ou aux effets nuisibles potentiels du produit phytopharmaceutique, de ses composants ou de ses résidus, le cas échéant.

1.3. Toute référence aux données de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 dans les principes spécifiques relatifs à l'évaluation est réputée se rapporter aux données visées au point 1.2, b), de la présente annexe.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 85).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 1).

- 1.4. Lorsque les données et les informations communiquées sont suffisantes pour permettre de mener à bien l'évaluation d'une des utilisations proposées, les États membres évaluent les demandes et prennent une décision pour ladite utilisation.

Compte tenu des justifications avancées et de tout éclaircissement fourni ultérieurement, les États membres rejettent les demandes d'octroi des autorisations dont les données présentent des lacunes telles qu'elles empêchent toute évaluation complète et toute décision fiable pour au moins une des utilisations proposées.

- 1.5. Pendant le processus d'évaluation et de décision, les États membres collaborent avec les demandeurs afin de résoudre rapidement toute question relative au dossier, de déterminer d'emblée tout complément d'étude nécessaire en vue de composer un dossier complet sur le plan technique qui permette une évaluation appropriée de celui-ci, de changer quelque proposition de condition d'utilisation du produit phytopharmaceutique que ce soit ou encore de modifier la nature ou la composition de celui-ci de manière à assurer une conformité parfaite avec les exigences de la présente annexe et, de manière plus générale, avec les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009.

- 1.6. Au cours du processus d'évaluation et de prise de décision, les États membres fondent leur évaluation sur des principes scientifiques, de préférence reconnus à l'échelon international, et ce processus s'appuie sur des avis d'experts.

- 1.7. Les États membres prennent en considération les documents d'orientation applicables à la date de présentation de la demande d'autorisation.

2. ÉVALUATION, PRINCIPES GÉNÉRAUX

- 2.1. Les États membres évaluent les informations visées au point 1.2 en tenant compte des connaissances scientifiques et techniques actuelles; en particulier:

- a) ils identifient les risques, évaluent leur importance et les situations d'exposition prévues, et apprécient les risques probables pour l'homme, les animaux ou l'environnement;
- b) ils apprécient l'efficacité du point de vue de l'efficacité (y compris la possibilité d'apparition d'une résistance ou d'une résistance croisée du ou des organismes ciblés) et des effets nocifs (y compris la phytotoxicité/la pathogénicité) sur les cultures (y compris les cultures traitées, les cultures ultérieures et les cultures contiguës) du produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation qui fait l'objet d'une demande d'autorisation.

- 2.2. Les États membres évaluent la qualité et la méthode d'essai, en particulier lorsqu'il n'existe pas de méthode d'essai normalisée, ainsi que les caractéristiques suivantes des méthodes décrites, lorsqu'elles sont disponibles:

pertinence, représentativité, sensibilité, spécificité et reproductibilité.

- 2.3. Les États membres interprètent les résultats des évaluations en tenant compte et en faisant état, le cas échéant, des éléments d'incertitude que peuvent comporter les informations obtenues pendant l'évaluation, de manière à réduire au minimum le risque de non-détection d'effets nocifs ou de sous-estimation de leur importance. Dans le cadre du processus de décision, ils recherchent les données ou les points de décision critiques, dont l'élément d'incertitude pourrait entraîner un classement erroné du risque présenté.

- 2.4. Conformément à l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009, les États membres veillent à ce que les évaluations réalisées tiennent compte des conditions concrètes d'utilisation proposées, et notamment du but de l'utilisation, du dosage d'application, du mode d'application, de la fréquence et du calendrier des applications, ainsi que de la nature et de la composition du produit phytopharmaceutique.

Conformément aux exigences à remplir en vue d'une utilisation appropriée décrite à l'article 55 du règlement (CE) n° 1107/2009, les États membres tiennent compte des dispositions de la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil ^(*) et, notamment, des principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures.

- 2.5. Lors de l'évaluation, les États membres tiennent compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, dans les zones d'utilisation.

(*) Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71).

- 2.6. Lorsque les principes spécifiques énoncés, selon le cas, dans la partie A, section 1, ou dans la partie B, section 1, prévoient l'emploi de modèles de calcul dans l'évaluation d'un produit phytopharmaceutique, ces modèles doivent:
- a) fournir de façon appropriée la meilleure estimation possible de tous les processus pertinents, sur la base d'hypothèses et de paramètres réalistes;
 - b) faire l'objet d'une évaluation, conformément au point 2.3;
 - c) être dûment validés, les mesures étant effectuées dans des conditions d'utilisation appropriées;
 - d) se prêter aux conditions observées dans la zone d'utilisation;
 - e) dans les cas où les modèles n'ont pas été validés, être étayés sur des précisions indiquant comment le modèle calcule les estimations fournies ainsi que sur des explications de tous les intrants dans le modèle et des précisions sur la manière dont ils ont été obtenus.
- 2.7. Lorsque les métabolites sont évoqués dans les principes spécifiques, seuls les produits pertinents pour le critère envisagé sont pris en considération. Pour la partie A, cela s'applique aussi aux produits de dégradation ou de réaction. Pour la partie B, cela s'applique à ce qui est défini comme "métabolites préoccupants".

3. PROCESSUS DÉCISIONNEL, PRINCIPES GÉNÉRAUX

- 3.1. Si nécessaire, les États membres assortissent les autorisations qu'ils accordent de conditions ou de restrictions. La nature et la sévérité de ces conditions ou de ces restrictions doivent être déterminées par la nature et l'ampleur des avantages et des risques auxquels on peut s'attendre et y être adaptées.
- 3.2. Les États membres veillent à ce que les décisions relatives à l'octroi d'autorisations tiennent compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, des zones d'utilisation envisagées. Ces considérations peuvent les amener à établir des conditions et restrictions d'emploi, voire à exclure certaines zones du territoire national de l'autorisation d'emploi.
- 3.3. Les États membres veillent à ce que les doses d'application et le nombre d'applications autorisés représentent les valeurs minimales nécessaires pour obtenir l'effet désiré, même lorsque des doses supérieures n'entraîneraient pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Les doses autorisées doivent être modulées en fonction des conditions agronomiques, phytosanitaires ou environnementales, y compris climatiques, des diverses zones pour lesquelles une autorisation est accordée et y être adaptées. Toutefois, les doses d'application et le nombre d'applications ne peuvent produire d'effets indésirables, tels que le développement d'une résistance chez l'organisme ciblé.
- 3.4. Les États membres veillent à ce que les décisions relatives à l'octroi d'autorisations prennent en considération la lutte intégrée contre les ennemis des cultures telle que décrite dans la directive 2009/128/CE. En particulier, les États membres veillent à ce qu'un avertissement figure sur l'étiquette si des effets négatifs sont à craindre sur les organismes utiles qui sont introduits délibérément dans le cadre des stratégies de lutte intégrée contre les ennemis des cultures.
- 3.5. Étant donné que l'évaluation se fonde sur des données relatives à un nombre limité d'espèces non ciblées représentatives, les États membres veillent à ce que l'utilisation des produits phytopharmaceutiques n'ait pas de répercussions à long terme sur l'abondance et la diversité des espèces non ciblées.
- 3.6. Avant de délivrer l'autorisation, les États membres veillent à ce que l'étiquette du produit phytopharmaceutique:
- a) satisfasse aux dispositions du règlement (UE) n° 547/2011;
 - b) contienne en outre les données relatives à la protection des opérateurs, des travailleurs, des personnes présentes sur les lieux et des résidents exigées par la législation de l'Union européenne sur la protection des travailleurs;
 - c) précise en particulier les conditions ou restrictions d'utilisation du produit phytopharmaceutique visées aux points 3.1 à 3.5 de la présente introduction générale.

L'autorisation mentionne les indications figurant dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (*).

- 3.7. Avant de délivrer une autorisation, les États membres:
- a) veillent à ce que l'emballage proposé soit conforme aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008;
 - b) veillent à ce que les procédures suivantes soient conformes aux dispositions réglementaires applicables:
 - les procédures de destruction du produit phytopharmaceutique,
 - les procédures de neutralisation des effets nocifs du produit phytopharmaceutique en cas de dispersion accidentelle et
 - les procédures de décontamination et de destruction de l'emballage.
- 3.8. Une autorisation n'est accordée que s'il est satisfait à toutes les exigences énoncées dans la partie A, section 2, ou dans la partie B, section 2 (selon le cas). Néanmoins:
- a) lorsqu'il n'est pas satisfait à une ou plusieurs exigences spécifiques du processus décisionnel visées respectivement dans la partie A, points 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7, ou dans la partie B, point 2.3, l'autorisation n'est accordée que si les avantages offerts par l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées l'emportent sur ses effets nocifs possibles. Les limitations éventuelles dans l'utilisation du produit phytopharmaceutique, liées au non-respect de certaines des exigences précitées, doivent être mentionnées sur l'étiquette, et le non-respect des exigences énoncées dans la partie A (si la partie A s'applique), point 2.7, ne peut compromettre la bonne utilisation du produit phytopharmaceutique. Ces avantages peuvent porter sur:
 - le fait de favoriser les mesures de lutte intégrée ou l'agriculture biologique et d'être compatible avec elles,
 - le fait de faciliter les stratégies visant à réduire au minimum le risque de développement d'une résistance,
 - la nécessité de diversifier les types de substances actives ou modes d'action biochimiques utilisables, par exemple, dans le cadre de stratégies de prévention d'une dégradation accélérée dans le sol,
 - la réduction du risque couru par les opérateurs et les consommateurs,
 - la réduction de la contamination de l'environnement et l'atténuation de l'incidence sur les espèces non ciblées;
 - b) lorsque, en raison de leurs limites, la science et les techniques les plus récentes en matière d'analyse ne permettent pas de satisfaire parfaitement aux critères énoncés respectivement dans la partie A, point 2.6, ou dans la partie B, point 2.4, une autorisation est accordée pour une durée limitée si les méthodes soumises se révèlent adéquates eu égard aux fins visées. Dans ce cas, le demandeur est tenu de mettre au point et de soumettre des méthodes d'analyse qui répondent à ces critères dans un délai déterminé. L'autorisation est réexaminée à l'expiration de ce délai;
 - c) lorsque la reproductibilité des méthodes d'analyse soumises, visées respectivement dans la partie A, point 2.6, ou dans la partie B, point 2.4, a été vérifiée dans deux laboratoires seulement, une autorisation est accordée pour une durée d'un an afin de permettre au demandeur de démontrer la reproductibilité de ces méthodes selon des normes reconnues dans un troisième laboratoire au moins.
- 3.9. Lorsqu'une autorisation a été accordée sur la base des exigences énoncées dans la présente annexe, les États membres peuvent, en vertu de l'article 44 du règlement (CE) n° 1107/2009:
- a) définir, si possible, de préférence en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à améliorer l'efficacité du produit phytopharmaceutique; et/ou
 - b) définir, si possible, en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à réduire davantage les risques d'exposition pendant et après l'utilisation du produit phytopharmaceutique.

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

Les États membres informent les demandeurs de toute mesure visée aux points a) et b) et leur demandent à fournir tout complément d'information nécessaire pour démontrer l'efficacité du produit ou l'acceptabilité des risques y associés dans les nouvelles conditions d'utilisation.

- 3.10. Les États membres veillent dans la mesure du possible à ce que, pour toutes les substances actives contenues dans les produits phytopharmaceutiques pour lesquels une autorisation est envisagée, le demandeur ait tenu compte de toutes les connaissances et informations pertinentes publiées dans la littérature scientifique disponible au moment de la présentation du dossier sur le produit phytopharmaceutique.

PARTIE A

Principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques chimiques

1. ÉVALUATION

Les États membres appliquent les principes énoncés ci-après dans le contexte de l'évaluation des données et informations fournies à l'appui des demandes, sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 2 de l'introduction générale.

1.1. Efficacité

- 1.1.1. Lorsque l'utilisation proposée concerne la lutte ou la protection contre un organisme, les États membres étudient la possibilité que cet organisme soit nuisible dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

- 1.1.2. Lorsque l'utilisation proposée répond à une finalité autre que la lutte ou la protection contre un organisme, les États membres apprécient, compte tenu des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, l'éventualité d'un dommage, d'une perte ou d'un inconvénient majeurs dans la zone de l'utilisation proposée si le produit phytopharmaceutique n'y était pas utilisé.

- 1.1.3. Les États membres évaluent les données relatives à l'efficacité du produit phytopharmaceutique à fournir conformément à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, compte tenu du degré de maîtrise ou de l'ampleur de l'effet recherché ainsi que des conditions expérimentales pertinentes telles que:

- le choix de la culture ou du cultivar,
- les conditions agronomiques et environnementales, y compris climatiques,
- la présence et la densité de l'organisme nuisible,
- le stade de développement de la culture et de l'organisme,
- la quantité de produit phytopharmaceutique utilisée,
- la quantité d'adjuvant ajoutée, lorsque cet ajout est exigé sur l'étiquette,
- la fréquence et le calendrier des applications,
- le type d'équipement d'application.

- 1.1.4. Les États membres évaluent la performance du produit phytopharmaceutique dans un éventail de conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée, et notamment:

- i) l'intensité, l'uniformité et la durée de l'effet recherché en fonction de la dose par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés et avec l'absence de traitement;
- ii) le cas échéant, l'incidence sur le rendement ou la réduction des pertes durant le stockage, sur le plan quantitatif et/ou qualitatif, par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés et avec l'absence de traitement.

Lorsqu'il n'existe pas de produit de référence approprié, les États membres évaluent la performance du produit phytopharmaceutique de manière à déterminer si son application présente des avantages uniformes et bien précis dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

- 1.1.5. Lorsque l'étiquette du produit prévoit que celui-ci doit être utilisé mélangé avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, les États membres effectuent les évaluations prévues aux points 1.1.1 à 1.1.4 en rapport avec les informations fournies au sujet du mélange extemporané.

Lorsque l'étiquette du produit recommande que celui-ci soit utilisé mélangé avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, les États membres apprécient l'opportunité du mélange extemporané et de ses conditions d'utilisation.

1.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux

- 1.2.1. Les États membres évaluent l'ampleur des effets nocifs sur la culture traitée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées par comparaison, le cas échéant, avec un ou des produits de référence appropriés s'il en existe et/ou avec un témoin non traité.

a) Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les données relatives à l'efficacité qui sont énoncées à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013;
- ii) les autres renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique, tels que la nature de la préparation, le dosage, le mode d'application, le nombre et le calendrier des applications;
- iii) tous les renseignements pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, dont le mode d'action, la tension de vapeur, la volatilité et l'hydrosolubilité.

b) Cette évaluation porte sur:

- i) la nature, la fréquence, l'ampleur et la durée des effets phytotoxiques observés, ainsi que les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, qui les influencent;
- ii) les différences de sensibilité aux effets phytotoxiques entre les principaux cultivars;
- iii) la partie de la culture ou des produits végétaux traités qui présente des effets phytotoxiques;
- iv) l'incidence négative sur le rendement quantitatif et/ou qualitatif de la culture ou des produits végétaux traités;
- v) l'incidence négative sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la propagation, sous l'angle de la viabilité, de la germination, de la pousse, de l'enracinement et de l'implantation;
- vi) l'incidence négative sur les cultures contiguës dans le cas de produits volatils.

- 1.2.2. Lorsqu'il ressort des données disponibles que la substance active ou des métabolites et des produits de réaction et de dégradation significatifs persistent en quantités significatives dans le sol et/ou dans ou sur les substances végétales après l'utilisation du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées, les États membres évaluent l'ampleur des effets nocifs sur les cultures ultérieures. Cette évaluation s'effectue conformément au point 1.2.1.

- 1.2.3. Lorsque l'étiquette du produit prévoit que celui-ci doit être utilisé mélangé avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, les États membres effectuent l'évaluation prévue au point 1.1.1 en rapport avec les informations fournies au sujet du mélange extemporané.

1.3. Incidence sur les vertébrés à combattre

Lorsque l'utilisation proposée du produit phytopharmaceutique doit avoir un effet sur des vertébrés, les États membres évaluent le mécanisme qui produit cet effet et les effets observés sur le comportement et la santé des animaux ciblés; lorsque l'action recherchée est l'élimination de l'animal ciblé, ils évaluent le temps nécessaire pour provoquer la mort de l'animal et les conditions dans lesquelles la mort survient.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) tous les renseignements pertinents prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation, y compris les études toxicologiques et de métabolisme;

- ii) tous les renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.

1.4. Incidence sur la santé humaine ou animale

1.4.1. Incidence du produit phytopharmaceutique sur la santé humaine ou animale

1.4.1.1. Les États membres évaluent l'exposition de l'opérateur à la substance active et/ou aux éléments toxicologiquement pertinents du produit phytopharmaceutique susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées, et notamment le dosage, le mode d'application et les conditions climatiques, en s'appuyant, de préférence, sur des données réalistes relatives à ladite exposition et, si celles-ci ne sont pas disponibles, en se servant d'un modèle de calcul approprié et validé.

a) Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les études toxicologiques et de métabolisme prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO). Le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé sans que cela nuise à sa santé. Il s'exprime en milligrammes de la substance chimique par kilogramme de poids corporel de l'opérateur. Le NAEO se fonde sur le niveau le plus élevé auquel aucun effet nocif n'est observé dans les essais chez l'espèce animale adéquate la plus sensible ou, si l'on dispose de données appropriées, chez l'homme lui-même;
- ii) les autres renseignements pertinents sur les substances actives, tels que les propriétés physiques et chimiques;
- iii) les études toxicologiques prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, y compris les études d'absorption cutanée éventuelles;
- iv) les autres éléments d'information pertinents prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, tels que:
 - la composition de la préparation,
 - la nature de la préparation,
 - les dimensions, la présentation et le type d'emballage,
 - le domaine d'utilisation et la nature de la culture ou de la cible,
 - la méthode d'application, y compris la manutention, le chargement et le mélange du produit,
 - les mesures de réduction de l'exposition recommandées,
 - les vêtements de protection recommandés,
 - la dose d'application maximale,
 - le volume minimal d'application par pulvérisation indiqué sur l'étiquette,
 - le nombre et le calendrier des applications.

b) Cette évaluation s'effectue pour chaque type de méthode et d'équipement d'application proposé pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique, ainsi que pour les différents types et dimensions de récipients utilisés, compte tenu du mélange, des opérations de chargement et de l'application du produit ainsi que du nettoyage et de l'entretien de routine de l'équipement d'application.

1.4.1.2. Les États membres examinent les informations relatives à la nature et aux caractéristiques de l'emballage proposé, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:

- le type d'emballage,
- ses dimensions et sa capacité,
- la taille de l'ouverture,
- le type de fermeture,
- sa robustesse, son étanchéité et sa résistance aux conditions normales de transport et de manutention,
- sa résistance au contenu et sa compatibilité avec celui-ci.

1.4.1.3. Les États membres examinent la nature et les caractéristiques des équipements et vêtements de protection proposés, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:

- leur disponibilité et leur caractère adéquat,
- leur confort, compte tenu des contraintes physiques et des conditions climatiques.

1.4.1.4. Les États membres évaluent la possibilité d'exposition d'autres êtres humains (personnes présentes ou travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique) ou animaux à la substance active et/ou aux autres composés toxicologiquement pertinents du produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les études toxicologiques et de métabolisme de la substance active prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur;
- ii) les études toxicologiques prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, y compris les études d'absorption cutanée éventuelles;
- iii) les autres renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, tels que:
 - les délais de sécurité (retour) après traitement, les délais d'attente nécessaires ou les autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux,
 - la méthode d'application, et notamment la pulvérisation,
 - la dose d'application maximale,
 - le volume maximal d'application par pulvérisation,
 - la composition de la préparation,
 - les reliquats de traitement sur les végétaux et produits végétaux,
 - les autres activités entraînant une exposition des travailleurs.

1.4.2. Incidence des résidus sur la santé humaine et animale

1.4.2.1. Les États membres évaluent les données toxicologiques prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, et notamment:

- la détermination d'une dose journalière admissible (DJA),
- l'identification des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans les végétaux ou produits végétaux traités,
- le comportement des résidus de la substance active et de ses métabolites, depuis la date d'application jusqu'à la récolte ou, dans le cas d'utilisation après la récolte, jusqu'à la sortie d'entrepôt des produits végétaux.

1.4.2.2. Avant d'évaluer les teneurs en résidus observées durant les essais relatés ou dans les produits d'origine animale, les États membres examinent les éléments d'information suivants:

- les données relatives aux bonnes pratiques agricoles proposées, y compris les données concernant l'application prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013 et les délais avant récolte proposés pour les utilisations prévues ou, dans le cas d'utilisations après la récolte, les périodes de rétention ou de stockage,
- la nature de la préparation,
- les méthodes d'analyse et la définition des résidus.

1.4.2.3. Les États membres évaluent, en se fondant sur des modèles statistiques adéquats, les teneurs en résidus observées durant les essais relatés. L'évaluation porte sur chaque utilisation proposée et se fonde sur les éléments suivants:

- i) les conditions d'utilisation proposées pour le produit phytopharmaceutique;
- ii) les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux, les produits végétaux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités, tels que prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, ainsi que la répartition des résidus entre parties comestibles et non comestibles;

- iii) les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux, les produits végétaux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités, tels que prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, et les résultats de leur évaluation;
- iv) les possibilités réalistes d'extrapolation des données entre cultures.

1.4.2.4. Les États membres évaluent les teneurs en résidus observées dans les produits d'origine animale en tenant compte des éléments d'information prévus dans la partie A, section 8, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013 et des résidus provenant d'autres utilisations.

1.4.2.5. Les États membres apprécient le risque d'exposition des consommateurs dans le cadre de leur alimentation et, le cas échéant, leurs autres risques d'exposition, au moyen d'un modèle de calcul approprié. Cette appréciation tient compte, le cas échéant, d'autres sources d'information, telles que les autres utilisations autorisées des produits phytopharmaceutiques qui contiennent la même substance active ou produisent les mêmes résidus.

1.4.2.6. Les États membres apprécient, le cas échéant, le risque d'exposition des animaux, en tenant compte des teneurs en résidus observées dans les végétaux ou produits végétaux traités destinés à leur alimentation.

1.5. Influence sur l'environnement

1.5.1. Devenir et diffusion dans l'environnement

Les États membres évaluent le devenir et la diffusion du produit phytopharmaceutique dans l'environnement en considérant tous les aspects de l'environnement, y compris le biote. En particulier:

1.5.1.1. Les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique atteigne le sol dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent la vitesse et les voies de dégradation dans le sol, la mobilité dans le sol et l'évolution de la concentration totale [extractible et non extractible ⁽³⁾] de la substance active, des métabolites pertinents et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans le sol de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les renseignements spécifiques sur le devenir et le comportement dans le sol qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - le poids moléculaire,
 - l'hydrosolubilité,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - le taux de volatilisation,
 - la constante de dissociation,
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;
- iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

⁽³⁾ Les résidus non extractibles présents dans les végétaux et dans les sols se définissent comme étant des espèces chimiques provenant de pesticides utilisés selon les bonnes pratiques agricoles, qu'il n'est pas possible d'extraire par des méthodes qui ne modifient pas sensiblement la nature chimique desdits résidus. Ces résidus non extractibles ne sont pas supposés inclure des fragments formés par des voies métaboliques conduisant à des produits naturels.

- 1.5.1.2. Les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique entre en contact avec les eaux souterraines dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau de l'Union européenne, la concentration de la substance active, des métabolites pertinents et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux souterraines de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

Aussi longtemps qu'il n'existe pas de modèle de calcul validé au niveau de l'Union, les États membres fondent leur évaluation en particulier sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol, telles que prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.

Cette évaluation se fonde également sur les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques sur le devenir et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - le poids moléculaire,
 - l'hydrosolubilité,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - le taux de volatilisation,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 - la constante de dissociation;
- iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
- v) le cas échéant, les données disponibles relatives à la dégradation, et notamment la transformation et la sorption dans la zone saturée;
- vi) le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée;
- vii) le cas échéant, les données issues de la surveillance relatives à la présence ou à l'absence de la substance active ou des métabolites pertinents et des produits de dégradation et de réaction dans les eaux souterraines, qui résulte d'une utilisation antérieure de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active ou qui donne lieu aux mêmes résidus; ces données sont interprétées de manière scientifique et cohérente.

- 1.5.1.3. Les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique entre en contact avec les eaux de surface dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau de l'Union européenne, la concentration prévisible à court et à long terme de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux de surface de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

En l'absence de modèle de calcul validé au niveau de l'Union, les États membres fondent leur évaluation en particulier sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol ainsi que sur les informations sur le ruissellement et la dérive, telles que prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.

Cette évaluation se fonde également sur les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques sur le devenir et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation;

- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - le poids moléculaire,
 - l'hydrosolubilité,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - le taux de volatilisation,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 - la constante de dissociation;
- iii) tous les éléments d'information pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;
- iv) les voies d'exposition possibles:
 - la dérive,
 - le ruissellement,
 - les brumes de pulvérisation,
 - l'écoulement par les égouts,
 - la lixiviation,
 - le dépôt via l'atmosphère;
- v) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
- vi) le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée.

1.5.1.4. Les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique se dissipe dans l'air dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils effectuent la meilleure évaluation possible, au besoin à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé, de la concentration de la substance active, des métabolites pertinents et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans l'air après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les renseignements spécifiques sur le devenir et le comportement dans le sol, dans l'eau et dans l'air qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - la tension de vapeur,
 - l'hydrosolubilité,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 - la dégradation photochimique dans l'eau et dans l'air et l'identité des produits de dégradation,
 - le coefficient de séparation octanol/eau;
- iii) tous les éléments d'information pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'air.

1.5.1.5. Les États membres évaluent les procédés de destruction ou de neutralisation du produit phytopharmaceutique et de son emballage.

1.5.2. Incidence sur les espèces non ciblées

Lors du calcul des ratios toxicité/exposition, les États membres prennent en considération la toxicité à l'égard de l'organisme pertinent le plus sensible utilisé dans les essais.

1.5.2.1. Les États membres évaluent la possibilité d'exposition des oiseaux et autres vertébrés terrestres au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme, notamment pour la reproduction, auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les renseignements spécifiques relatifs aux études toxicologiques consacrées aux mammifères et aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non ciblés, y compris en matière de reproduction, ainsi que les autres éléments d'information pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation;
- ii) tous les éléments d'information pertinents relatifs au produit phytopharmaceutique prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, et notamment ceux relatifs aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non ciblés;
- iii) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur:

- i) le devenir et la diffusion, y compris la persistance et la bioconcentration, de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans les différentes parties de l'environnement après l'application du produit;
- ii) l'exposition probable des espèces susceptibles d'être exposées au moment de l'application ou par la présence de résidus, compte tenu de toutes les voies de contamination, telles que l'ingestion du produit ou d'aliments traités, la prédation de vertébrés ou d'invertébrés, le contact avec les brumes de vaporisation ou la végétation traitée;
- iii) le calcul du ratio toxicité aiguë, à court terme et, si nécessaire, à long terme/exposition. Ces ratios sont les quotients respectifs de la dose létale DL_{50} , de la concentration létale CL_{50} ou de la concentration sans effets observables (CSEO) exprimées sur la base de la substance active, d'une part, et de l'estimation d'exposition exprimée en mg/kg de poids corporel, d'autre part.

1.5.2.2. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des organismes aquatiques au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les renseignements spécifiques relatifs aux effets sur les organismes aquatiques qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - l'hydrosolubilité,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - le taux de volatilisation,
 - le K_{oc},
 - la biodégradation dans les systèmes aquatiques, en particulier la biodégradabilité du produit,
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;
- iii) tous les éléments d'information pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, et notamment ceux relatifs aux effets sur les organismes aquatiques;

- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur:

- i) le devenir et la diffusion des résidus de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans l'eau, dans les sédiments ou dans les poissons;
- ii) le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition pour le poisson et la daphnie. Ce ratio est le quotient de la concentration CL_{50} ou CE_{50} aiguë et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement;
- iii) le calcul du ratio inhibition de croissance/exposition pour les algues. Ce ratio est le quotient de la concentration CE_{50} et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement;
- iv) le calcul du ratio toxicité à long terme/exposition pour le poisson et la daphnie. Ce ratio est le quotient de CSEO et de l'estimation de la concentration à long terme dans l'environnement;
- v) le cas échéant, la bioconcentration dans le poisson et la possibilité d'exposition des prédateurs du poisson, dont l'homme;
- vi) en cas d'application directe du produit phytopharmaceutique aux eaux superficielles, l'incidence sur l'eau, et notamment sur son pH ou sa teneur en oxygène dissous.

1.5.2.3. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des abeilles mellifères au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme auquel les abeilles mellifères pourraient être exposées après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles mellifères qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - l'hydrosolubilité,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - le mode d'action (par exemple: action régulatrice de la croissance des insectes);
- iii) tous les éléments d'information pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, et notamment ceux relatifs à la toxicité pour les abeilles mellifères;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur:

- i) le ratio entre la dose d'application maximale en grammes de substance active par hectare et la DL_{50} par voie orale et par contact en μg de substance active par abeille (quotients de danger) et, si nécessaire, la persistance de résidus sur ou dans les végétaux traités;
- ii) le cas échéant, les effets sur les larves d'abeilles mellifères, sur le comportement des abeilles mellifères et sur la survie et le développement de la colonie, après l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées.

1.5.2.4. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des arthropodes utiles autres que l'abeille commune au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'action létale et les effets sublétaux auxquels ces organismes pourraient être exposés, ainsi que la diminution de leur activité, après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles mellifères et autres arthropodes utiles qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - l'hydrosolubilité,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - le mode d'action (par exemple: action régulatrice de la croissance des insectes);
- iii) les autres renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, tels que:
 - les effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles,
 - la toxicité pour les abeilles mellifères,
 - les données disponibles fournies par un criblage biologique primaire,
 - la dose d'application maximale,
 - le nombre maximal et le calendrier des applications;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

1.5.2.5. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des vers de terre et autres macro-organismes du sol non ciblés au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les renseignements spécifiques sur la toxicité de la substance active pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - l'hydrosolubilité,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - le Kd d'adsorption,
 - la tension de vapeur,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - les DT₅₀ et DT₉₀ pour la dégradation dans le sol;
- iii) tous les éléments d'information pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, et notamment ceux relatifs aux effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non ciblés;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur:

- i) les effets létaux et sublétaux;
- ii) la prévision de concentration à court et à long terme dans l'environnement;

- iii) le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition (qui se définit comme le quotient de la CL₅₀ et de la prévision de concentration initiale dans l'environnement) et du ratio toxicité à long terme/exposition (qui se définit comme le quotient de la CSEO et de la prévision de concentration à long terme dans l'environnement);
- iv) le cas échéant, la bioconcentration et la persistance de résidus dans les vers de terre.

1.5.2.6. Lorsque l'évaluation prévue au point 1.5.1.1 n'exclut pas l'éventualité d'un contact entre le produit phytopharmaceutique et le sol dans les conditions d'utilisation proposées, les États membres évaluent l'impact de ladite utilisation sur l'activité microbienne, et notamment sur le processus de minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) tous les renseignements pertinents relatifs à la substance active, y compris les renseignements spécifiques concernant les effets sur les micro-organismes du sol non ciblés, qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation;
- ii) tous les éléments d'information pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, et notamment ceux relatifs aux effets sur les autres micro-organismes du sol non ciblés;
- iii) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
- iv) les informations disponibles provenant de l'examen biologique primaire.

1.6. Méthodes d'analyse

Les États membres évaluent les méthodes d'analyse proposées aux fins de la surveillance et du contrôle postérieurs à l'enregistrement, en vue de déterminer:

1.6.1. pour l'analyse de la composition:

la nature et la quantité de la ou des substances actives qui entrent dans la composition du produit phytopharmaceutique et, si nécessaire, toute impureté et tout coformulant significatif du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, et notamment:
 - la spécificité et la linéarité des méthodes proposées,
 - l'importance des interférences,
 - la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire);
- iii) les limites de détection et de détermination des méthodes proposées en ce qui concerne les impuretés;

1.6.2. pour l'analyse des résidus:

les résidus de la substance active, métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant des utilisations autorisées du produit phytopharmaceutique qui ont une incidence sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation;

- ii) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, et notamment:
 - la spécificité des méthodes proposées,
 - la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire),
 - le taux de récupération des méthodes proposées aux concentrations adéquates;
- iii) les limites de détection des méthodes proposées;
- iv) les limites de détermination des méthodes proposées.

1.7. Propriétés physiques et chimiques

- 1.7.1. Les États membres évaluent le contenu réel en substance active du produit phytopharmaceutique et sa stabilité pendant le stockage.
- 1.7.2. Les États membres évaluent les propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique, et notamment:
 - lorsqu'il existe une spécification FAO (Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture) adéquate, les propriétés physiques et chimiques visées dans cette spécification,
 - lorsqu'il n'existe pas de spécification FAO adéquate, toutes les propriétés physiques et chimiques pertinentes pour la formulation, telles qu'elles sont exposées dans le Manuel sur l'élaboration et l'utilisation des spécifications FAO/OMS pour les pesticides.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les données relatives aux propriétés physiques et chimiques de la substance active prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation;
 - ii) les données relatives aux propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.
- 1.7.3. Lorsque l'étiquetage proposé exige ou recommande que le produit phytopharmaceutique soit utilisé mélangé avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, la compatibilité physique et chimique des produits à mélanger doit être évaluée.

2. PROCESSUS DÉCISIONNEL

Les présents principes s'appliquent sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 3 de l'introduction générale.

2.1. Efficacité

- 2.1.1. Lorsque les utilisations proposées comprennent des recommandations de lutte ou de protection contre des organismes qui ne sont pas considérés comme nuisibles sur la base de l'expérience acquise ou des preuves scientifiques dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, normales des zones d'utilisation proposées ou que les autres effets recherchés ne sont pas jugés bénéfiques dans lesdites conditions, aucune autorisation n'est accordée pour les utilisations en cause.
- 2.1.2. La lutte, la protection ou les autres effets recherchés doivent avoir une intensité, une uniformité et une durée équivalentes à celles offertes par l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation prévue comporte un avantage déterminé sur le plan de l'intensité, de l'uniformité et de la durée de la lutte, de la protection ou des autres effets recherchés.
- 2.1.3. Le cas échéant, l'évolution du rendement obtenu lors de l'utilisation du produit et la réduction des pertes durant le stockage doivent être comparables, quantitativement et/ou qualitativement, à celles résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation prévue comporte un avantage constant et déterminé, quantitativement et/ou qualitativement, sur le plan de l'évolution du rendement et de la réduction des pertes durant le stockage.

2.1.4. Les conclusions relatives à l'efficacité de la préparation doivent être applicables à toutes les zones de l'État membre dans lesquelles elle doit être autorisée et valoir pour toutes les conditions d'utilisation proposées, sauf lorsque l'étiquette proposée précise que la préparation doit être utilisée dans certaines conditions spécifiques (infestations légères, types de sols particuliers, conditions de culture particulières, etc.).

2.1.5. Lorsque l'étiquetage proposé prévoit que la préparation doit être utilisée mélangée avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants spécifiés, le mélange extemporané doit atteindre l'effet souhaité et satisfaire aux principes énoncés aux points 2.1.1 à 2.1.4.

Lorsque l'étiquetage proposé recommande que la préparation soit utilisée mélangée avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants spécifiés, les États membres n'acceptent les recommandations que si elles sont justifiées.

2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux

2.2.1. Il ne peut y avoir d'effets phytotoxiques pertinents sur les végétaux ou produits végétaux traités, sauf si l'étiquette proposée contient des restrictions d'emploi appropriées.

2.2.2. Au moment de la récolte, le rendement ne peut subir de réduction due aux effets phytotoxiques qui le ramène en deçà du niveau qui pourrait être atteint sans utilisation du produit phytopharmaceutique, sauf si la réduction est compensée par d'autres avantages tels qu'une amélioration qualitative des végétaux ou produits végétaux traités.

2.2.3. Il ne peut y avoir d'effets négatifs inacceptables sur la qualité des végétaux ou produits végétaux traités, à l'exception des effets négatifs à la transformation lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation ne peut être appliquée aux cultures destinées à la transformation.

2.2.4. Il ne peut y avoir d'effets négatifs inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés pour la multiplication ou la reproduction, et notamment d'effets sur la viabilité, la germination, la pousse, l'enracinement et l'implantation, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux végétaux ou produits végétaux destinés à la multiplication ou à la reproduction.

2.2.5. Il ne peut y avoir d'incidence inacceptable sur les cultures ultérieures, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que certains végétaux, qui sont vulnérables au produit, ne peuvent être cultivés après la culture traitée.

2.2.6. Il ne peut y avoir d'incidence inacceptable sur les cultures contiguës, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise de ne pas appliquer la préparation si certaines cultures contiguës sont particulièrement sensibles.

2.2.7. Lorsque l'étiquetage proposé prévoit que la préparation doit être utilisée mélangée avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, le mélange extemporané doit satisfaire aux principes énoncés aux points 2.2.1 à 2.2.6.

2.2.8. Les indications proposées pour le nettoyage de l'équipement d'application doivent être claires et efficaces, de manière à pouvoir être appliquées aisément afin de garantir l'élimination de toute trace résiduelle du produit phytopharmaceutique susceptible de provoquer ultérieurement des dommages.

2.3. Incidence sur les vertébrés à combattre

Une autorisation pour un produit phytopharmaceutique destiné à éliminer les vertébrés n'est délivrée que si:

- la mort est synchrone avec l'extinction de la conscience, ou
- la mort survient de façon immédiate, ou
- il y a réduction graduelle des fonctions vitales non accompagnée de signes de souffrance manifeste.

Dans le cas de produits répulsifs, l'effet recherché doit être obtenu sans que des souffrances inutiles soient infligées aux animaux ciblés.

2.4. Incidence sur la santé humaine ou animale

2.4.1. Incidence du produit phytopharmaceutique sur la santé humaine ou animale

2.4.1.1. Il n'est pas accordé d'autorisation si le niveau d'exposition de l'opérateur pendant la manipulation et l'application du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées (et notamment le dosage et le mode d'application) dépasse le NAEO.

En outre, la délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect de la valeur limite établie pour la substance active et/ou les composés toxicologiquement pertinents du produit en application de la directive 98/24/CE du Conseil ⁽⁶⁾ et de la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾.

2.4.1.2. Lorsque les conditions d'utilisation proposées prescrivent le port de vêtements et d'un équipement de protection, l'autorisation n'est accordée que si ces articles sont efficaces et conformes aux dispositions de l'Union européenne en la matière, peuvent être obtenus aisément par l'utilisateur et sont utilisables dans les conditions d'application du produit phytopharmaceutique, compte tenu notamment des conditions climatiques.

2.4.1.3. Les produits phytopharmaceutiques qui, en raison de certaines propriétés ou en cas d'erreur de manipulation ou d'utilisation, peuvent présenter des risques élevés doivent faire l'objet de restrictions particulières concernant notamment les dimensions de l'emballage, le type de formulation, la distribution et le mode et les conditions d'emploi.

En outre, les produits phytopharmaceutiques classés dans les catégories suivantes ne peuvent pas être autorisés pour une utilisation par des non-professionnels:

- i) toxicité aiguë, catégories 1 et 2, pour toute voie d'exposition, à condition que l'ETA (estimation de la toxicité aiguë) du produit ne dépasse pas 25 mg/kg de poids corporel pour la voie orale ou 0,25 mg/l/4 h pour l'inhalation de poussières, brouillards ou fumées;
- ii) STOT (exposition unique), catégorie 1 (voie orale), à condition que la classification découle de la présence de substances classées qui entraînent des effets toxiques non létaux significatifs à des valeurs indicatives inférieures à 25 mg/kg de poids corporel;
- iii) STOT (exposition unique), catégorie 1 (voie cutanée), à condition que la classification découle de la présence de substances classées qui entraînent des effets toxiques non létaux significatifs à des valeurs indicatives inférieures à 50 mg/kg de poids corporel;
- iv) STOT (exposition unique), catégorie 1 (inhalation de gaz/vapeurs), à condition que la classification découle de la présence de substances classées qui entraînent des effets toxiques non létaux significatifs à des valeurs indicatives inférieures à 0,5 mg/l/4 h;
- v) STOT (exposition unique), catégorie 1 (inhalation de poussières/brouillards/fumées), à condition que la classification découle de la présence de substances classées qui entraînent des effets toxiques non létaux à des valeurs indicatives inférieures à 0,25 mg/l/4 h.

2.4.1.4. Les délais de sécurité (attente et retour) et les autres précautions doivent garantir que l'exposition des personnes présentes sur les lieux ou des travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique n'excède pas le NAEO établi pour la substance active ou ses composés importants sur le plan toxicologique ni, le cas échéant, les valeurs limites fixées pour lesdits composés conformément aux dispositions de l'Union européenne visées au point 2.4.1.1.

2.4.1.5. Les délais de sécurité (attente et retour) et les autres précautions doivent être définis de manière qu'il n'y ait pas d'impact néfaste sur les animaux.

2.4.1.6. Les délais de sécurité (attente et retour) et les autres précautions visant à assurer le respect des NAEO et des valeurs limites doivent être réalistes; des précautions particulières doivent être prescrites si nécessaire.

⁽⁶⁾ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

⁽⁷⁾ Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).

2.4.2. Incidence des résidus sur la santé humaine ou animale

- 2.4.2.1. Les autorisations doivent assurer que les résidus proviennent des quantités de produit phytopharmaceutique minimales nécessaires pour un traitement adéquat selon les bonnes pratiques agricoles, dont les modalités d'application (incluant les délais d'attente avant récolte, les délais de rétention ou les délais de stockage) réduisent au maximum la présence de résidus au moment de la récolte ou de l'abattage ou, le cas échéant, après stockage.
- 2.4.2.2. Lorsqu'il y a divergence entre les conditions d'utilisation nouvelles du produit phytopharmaceutique et les conditions dans lesquelles une LMR (limite maximale de résidus) a été établie antérieurement, les États membres n'autorisent le produit phytopharmaceutique que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de la LMR établie conformément au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾.
- 2.4.2.3. Lorsqu'il existe une LMR, les États membres n'autorisent le produit phytopharmaceutique que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR, ou si une nouvelle LMR a été définie conformément au règlement (CE) n° 396/2005.
- 2.4.2.4. Dans les cas visés au point 2.4.2.2, toute demande d'autorisation doit être accompagnée d'une évaluation du risque qui s'appuie sur l'hypothèse d'exposition la plus défavorable des consommateurs de l'État membre concerné et se fonde sur les bonnes pratiques agricoles.
- Compte tenu de toutes les utilisations officielles, l'utilisation proposée n'est pas autorisée si la meilleure estimation possible de l'exposition des consommateurs est supérieure à la dose journalière admissible (DJA).
- 2.4.2.5. Lorsque la transformation a un effet sur la nature des résidus, la réalisation d'une évaluation du risque distincte dans les conditions définies au point 2.4.2.4 peut être nécessaire.
- 2.4.2.6. Lorsque les végétaux ou produits végétaux traités sont destinés à l'alimentation des animaux, les résidus présents ne doivent pas avoir d'effet nocif sur la santé des animaux.

2.5. Influence sur l'environnement

2.5.1. Devenir et diffusion dans l'environnement

- 2.5.1.1. Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la substance active et, s'ils sont importants du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental, les métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant de l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées:
- lors d'essais au champ, persistent dans le sol pendant plus d'un an ($DT_{90} > 1$ an et $DT_{50} > 3$ mois), ou
 - lors d'essais en laboratoire, forment des résidus non extractibles dans des proportions supérieures à 70 % de la dose initiale après cent jours et présentent un taux de minéralisation inférieur à 5 % en cent jours,
- à moins qu'il soit établi scientifiquement que, dans des conditions naturelles, l'accumulation dans le sol est insuffisante pour provoquer une teneur en résidus inacceptable dans les cultures ultérieures et qu'il ne se produit pas d'effets phytotoxiques inacceptables sur les cultures ultérieures ni d'impact inacceptable sur l'environnement, conformément aux exigences définies en la matière aux points 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 et 2.5.2.
- 2.5.1.2. Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la concentration de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans les eaux souterraines risque de dépasser, consécutivement à l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées, la moins élevée des valeurs limites suivantes:
- i) la concentration maximale admissible fixée par la directive 98/83/CE du Conseil ⁽⁹⁾, ou

⁽⁸⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

⁽⁹⁾ Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JO L 330 du 5.12.1998, p. 32).

- ii) la concentration maximale établie lors de l'approbation de la substance active conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, sur la base de données appropriées, notamment toxicologiques ou, lorsque celle-ci n'a pas été établie, la concentration correspondant à un dixième de la DJA établie lors de l'approbation de la substance active conformément au règlement (CE) n° 1107/2009,

à moins qu'il soit scientifiquement établi que, dans des conditions naturelles pertinentes, la concentration la moins élevée n'est pas dépassée.

- 2.5.1.3. Il n'est pas accordé d'autorisation si, après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévisible de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans les eaux de surface:

- dépasse, lorsque les eaux de surface de la zone d'utilisation prévue ou celles provenant de cette zone doivent servir au captage d'eau potable, des concentrations au-delà desquelles le respect de la qualité de l'eau potable établie conformément à la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁰⁾, n'est pas assuré, ou
- a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non ciblées, y compris sur les animaux, conformément aux exigences établies en la matière au point 2.5.2.

Le mode d'emploi proposé pour le produit phytopharmaceutique, y compris les instructions de nettoyage de l'équipement d'application, doit contribuer à réduire au minimum la probabilité de contamination accidentelle des eaux de surface.

- 2.5.1.4. Il n'est pas accordé d'autorisation si la concentration de la substance active dans l'atmosphère dans les conditions d'utilisation proposées est telle que le NAE0 ou les valeurs limites fixées pour les opérateurs, travailleurs ou personnes présentes sur les lieux, visées au point 2.4.1, sont dépassés.

2.5.2. Incidence sur les espèces non ciblées

- 2.5.2.1. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des oiseaux et d'autres vertébrés terrestres non ciblés peuvent être exposés, si:

- le ratio toxicité aiguë et à court terme/exposition pour les oiseaux et vertébrés terrestres non ciblés est inférieur à 10 sur la base de la DL_{50} ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'a pas d'impact inacceptable,
- l'indice de bioconcentration (IBC, relatif aux tissus gras) est supérieur à 1, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas, directement ou indirectement, d'effets inacceptables.

- 2.5.2.2. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des organismes aquatiques peuvent être exposés, si:

- le ratio toxicité/exposition pour les poissons et la daphnie est inférieur à 100 pour l'exposition aiguë et à 10 pour l'exposition à long terme ou
- le ratio inhibition de la croissance des algues/exposition est inférieur à 10 ou
- l'IBC maximal est supérieur à 1 000 pour les produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives facilement biodégradables ou à 100 pour les produits contenant des substances qui ne sont pas facilement biodégradables,

⁽¹⁰⁾ Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1).

à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas, directement ou indirectement, d'effets inacceptables pour la viabilité des espèces exposées (prédateurs).

- 2.5.2.3. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des abeilles mellifères peuvent être exposées, si les quotients de danger d'exposition des abeilles par contact ou par voie orale sont supérieurs à 50, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas d'effets inacceptables sur les larves d'abeilles, le comportement des abeilles ou la survie et le développement de la colonie.
- 2.5.2.4. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des arthropodes utiles autres que les abeilles mellifères peuvent être exposés, si plus de 30 % des organismes cobayes sont affectés lors des tests létaux et sublétaux en laboratoire effectués à la dose d'application maximale proposée, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les organismes en question. Toute affirmation de sélectivité et toute proposition d'utilisation dans le cadre d'un système intégré de lutte contre les organismes nuisibles doivent être dûment étayées par des données appropriées.
- 2.5.2.5. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des vers de terre peuvent être exposés, si le ratio toxicité aiguë/exposition des vers est inférieur à 10 ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, les populations de vers de terre ne courent aucun risque après l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées.
- 2.5.2.6. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des micro-organismes du sol non ciblés peuvent être exposés, si les essais de minéralisation de l'azote ou du carbone effectués en laboratoire révèlent une modification de ces processus de plus de 25 % après cent jours, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'a pas d'impact inacceptable sur l'activité microbienne, compte tenu de la faculté de multiplication des micro-organismes.

2.6. Méthodes d'analyse

Les méthodes proposées doivent correspondre à l'état de la technique. Pour permettre la validation des méthodes d'analyse proposées aux fins du contrôle et de la surveillance postérieurs à l'enregistrement, les critères suivants doivent être remplis:

2.6.1. pour l'analyse de la composition:

la méthode doit permettre de déterminer et d'identifier la ou les substances actives, et, si nécessaire, toute impureté et tout coformulant significatif du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;

2.6.2. pour l'analyse des résidus:

- i) la méthode doit permettre de déterminer et de confirmer la présence de résidus significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;
- ii) le taux moyen de récupération doit être compris entre 70 % et 110 %, avec un écart type relatif inférieur ou égal à 20 %;
- iii) la répétabilité doit être inférieure aux valeurs indiquées ci-après pour les résidus dans les denrées alimentaires:

Teneur en résidus mg/kg	Différence mg/kg	Différence en %:
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Les valeurs intermédiaires sont déterminées par interpolation à partir d'une représentation log-logarithmique;

- iv) la reproductibilité doit être inférieure aux valeurs indiquées ci-après pour les résidus dans les denrées alimentaires:

Teneur en résidus mg/kg	Différence mg/kg	Différence en %:
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Les valeurs intermédiaires sont déterminées par interpolation à partir d'une représentation log-logarithmique;

- v) en cas d'analyse des résidus présents dans les végétaux, produits végétaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux ou produits d'origine animale traités, la sensibilité des méthodes proposées doit satisfaire aux critères suivants, sauf lorsque la teneur maximale en résidus établie ou proposée correspond à la limite de détermination:

Limite de détermination en fonction de la LMR proposée, provisoire ou européenne:

LMR mg/kg	Limite de détermination mg/kg
> 0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. Propriétés physiques et chimiques

2.7.1. Lorsqu'il existe une spécification FAO appropriée, cette spécification doit être respectée.

2.7.2. Lorsqu'il n'existe pas de spécification FAO appropriée, les propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique doivent satisfaire aux exigences suivantes:

a) Propriétés chimiques

La différence entre le contenu déclaré et le contenu réel de la substance active du produit phytopharmaceutique ne peut pas dépasser les tolérances suivantes, et ce pendant toute la durée de conservation du produit:

Contenu déclaré en g/kg ou g/l à 20 °C	Tolérance
jusqu'à 25	±15 % formulation homogène
	±25 % formulation non homogène
au-dessus de 25 jusqu'à 100	±10 %
au-dessus de 100 jusqu'à 250	±6 %
au-dessus de 250 jusqu'à 500	±5 %
au-dessus de 500	±25 g/kg ou ±25 g/l

b) Propriétés physiques

Le produit phytopharmaceutique doit satisfaire aux critères physiques (dont la stabilité pendant le stockage) définis pour le type de formulation approprié dans le Manuel d'élaboration et d'utilisation des spécifications FAO et OMS pour les produits phytopharmaceutiques.

- 2.7.3. Lorsque l'étiquetage proposé exige ou recommande que la préparation soit utilisée mélangée avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants et contient des indications sur la compatibilité de la préparation avec d'autres produits phytopharmaceutiques avec lesquels elle est mélangée, ces produits ou adjuvants doivent être physiquement et chimiquement compatibles dans le mélange extemporané.

PARTIE B

PRINCIPES UNIFORMES POUR L'ÉVALUATION ET L'AUTORISATION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES CONTENANT UNE SUBSTANCE ACTIVE QUI EST UN MICRO-ORGANISME

Définitions

Aux fins de la partie B, l'introduction générale s'applique et on entend par:

- 1) **“souche”**: un variant génétique d'un organisme à son niveau taxinomique (espèce) qui est constitué des descendants d'un seul isolement en culture pure à partir de la matrice d'origine (par exemple, l'environnement) et qui est généralement constitué d'une succession de cultures finalement dérivée d'une seule colonie initiale;
- 2) **“agent microbien de lutte antiparasitaire fabriqué” (“AMLA fabriqué”)**: le produit du processus de fabrication du (des) micro-organisme(s) destiné à être utilisé comme substance active dans des produits phytopharmaceutiques, composé du (des) micro-organisme(s) et d'éventuels additifs, métabolites (y compris des métabolites préoccupants), impuretés chimiques (y compris des impuretés pertinentes), micro-organismes contaminants (y compris des micro-organismes contaminants pertinents) et du milieu usé/de la fraction résiduelle résultant du processus de fabrication ou, en cas de processus de fabrication continu ne permettant pas une séparation stricte entre la fabrication du (des) micro-organisme(s) et le processus de production du produit phytopharmaceutique, un intermédiaire non isolé;
- 3) **“micro-organisme contaminant pertinent”**: un micro-organisme pathogène/infectieux accidentellement présent dans l'AMLA fabriqué;
- 4) **“milieu usé/fraction résiduelle”**: la fraction de l'AMLA fabriqué consistant en des matières de départ résiduelles ou transformées, à l'exclusion du ou des micro-organismes constituant la substance active, des métabolites préoccupants, des additifs, des micro-organismes contaminants pertinents, et des impuretés pertinentes;
- 5) **“matériel de départ”**: les substances utilisées dans le processus de fabrication de l'AMLA fabriqué en tant que substrat et/ou agent tampon;
- 6) **“niche écologique”**: une fonction écologique et un espace physique réel occupés par une espèce particulière au sein de la communauté ou de l'écosystème;
- 7) **“spectre d'hôtes”**: le spectre des différentes espèces d'hôtes biologiques susceptibles d'être infectées par une espèce ou souche microbienne;
- 8) **“infectiosité”**: la capacité d'un micro-organisme de causer une infection;
- 9) **“infection”**: l'introduction ou l'entrée non opportuniste d'un micro-organisme dans un hôte sensible, dans lequel le micro-organisme est capable de se reproduire pour former de nouvelles unités infectieuses et persister dans l'hôte, qu'il provoque des effets pathologiques ou une maladie ou non;
- 10) **“pathogénicité”**: la capacité non opportuniste d'un micro-organisme de causer des lésions et dommages à l'hôte lors de l'infection;
- 11) **“non opportuniste”**: une situation dans laquelle un micro-organisme cause une infection, une lésion ou un dommage lorsque l'hôte n'est pas affaibli par un facteur prédisposant (par exemple, un système immunitaire affaibli par une cause indépendante);
- 12) **“infection opportuniste”**: une infection se produisant chez un hôte affaibli par un facteur prédisposant (par exemple, un système immunitaire affaibli par une cause indépendante);
- 13) **“virulence”**: le degré de pathogénicité qu'un micro-organisme pathogène est capable d'exercer chez l'hôte;

- 14) **“métabolite préoccupant”**: un métabolite produit par le micro-organisme évalué, possédant une toxicité connue ou une activité antimicrobienne pertinente connue, qui est présent dans l'AMLA fabriqué à des niveaux susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, et/ou pour lequel il ne peut être adéquatement justifié que la production in situ du métabolite n'est pas pertinente pour l'évaluation des risques;
- 15) **“niveau de fond d'un métabolite”**: le niveau d'un métabolite susceptible d'être présent dans les environnements européens pertinents (y compris également de sources différentes de ceux du produit phytopharmaceutique) et/ou dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (par exemple, des parties de plantes comestibles), lorsque les micro-organismes sont en conditions de croître, de se reproduire et de produire un tel métabolite en présence d'un hôte ou de sources de carbone ou de nutriments, compte tenu des fortes densités d'hôtes et des nutriments;
- 16) **“production in situ”**: la production d'un métabolite par le micro-organisme après application du produit phytopharmaceutique contenant ce micro-organisme;
- 17) **“Antibiose”**: une relation entre au moins deux espèces, qui nuit à une espèce (l'espèce nuisible produisant notamment des toxines).
- 18) **“résistance aux antimicrobiens” (“RAM”)**: la capacité intrinsèque ou acquise d'un micro-organisme de se multiplier malgré la présence d'un agent antimicrobien à des concentrations adaptées à des mesures thérapeutiques en médecine humaine ou vétérinaire, rendant cette substance inefficace sur le plan thérapeutique;
- 19) **“agent antimicrobien”**: tout agent antibactérien, antiviral, antifongique, anthelminthique ou antiprotozoaire qui est une substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration in vivo, tue les micro-organismes ou empêche leur croissance en interagissant avec une cible spécifique;
- 20) **“résistance acquise aux antimicrobiens”**: une résistance nouvelle non intrinsèque et acquise permettant à un micro-organisme de survivre ou de se multiplier malgré la présence d'un agent antimicrobien à des concentrations supérieures à celle inhibant les souches de type sauvage de la même espèce;
- 21) **“résistance intrinsèque aux antimicrobiens”**: toutes les propriétés inhérentes d'une espèce microbienne qui limitent l'action des agents antimicrobiens, lui permettant ainsi de survivre et de se multiplier malgré la présence d'agents antimicrobiens à des concentrations adaptées à leurs usages thérapeutiques. Les propriétés inhérentes des micro-organismes sont considérées comme non transférables et peuvent inclure des caractéristiques structurales telles que l'absence de cibles pharmacologiques, l'imperméabilité des enveloppes cellulaires, l'activité de pompes d'efflux responsables de multirésistance, ou les enzymes métaboliques. Un gène de résistance aux antimicrobiens est considéré comme intrinsèque s'il est situé sur un chromosome en l'absence d'élément génétique mobile et partagé par la majorité des souches de type sauvage de la même espèce;
- 22) **“activité antimicrobienne pertinente”**: l'activité antimicrobienne causée par des agents antimicrobiens pertinents;
- 23) **“agents antimicrobiens pertinents”**: tous les agents antimicrobiens importants à des fins thérapeutiques chez l'homme ou chez l'animal, tels que décrits dans les dernières versions disponibles au moment de la présentation du dossier:

— dans une liste adoptée en vertu du règlement (UE) 2021/1760 de la Commission ⁽¹¹⁾ conformément à l'article 37, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹²⁾, ou

— par l'Organisation mondiale de la santé ⁽¹³⁾ dans les listes des antimicrobiens d'importance critique, hautement importants et importants pour la médecine humaine.

⁽¹¹⁾ Règlement délégué (UE) 2021/1760 de la Commission du 26 mai 2021 complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en définissant les critères pour la désignation des antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme (JO L 353 du 6.10.2021, p. 1).

⁽¹²⁾ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

⁽¹³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

1. ÉVALUATION

Au cours de l'évaluation, les États membres tiennent compte du fait que:

- les micro-organismes sont des organismes vivants capables de se reproduire et qui peuvent être naturellement présents en grand nombre dans l'environnement, et le micro-organisme spécifique faisant l'objet de l'évaluation peut déjà être présent dans les environnements européens pertinents à un niveau taxinomique pertinent,
- les propriétés biologiques et le mode d'action d'un micro-organisme représentent la première étape cruciale du processus d'évaluation, parce qu'ils déterminent les aspects et les éléments pertinents sur lesquels l'évaluation devrait se concentrer, ainsi que les aspects qui ne sont pas pertinents pour une prise de décision éclairée solide,
- d'abondantes informations concernant le micro-organisme objet de l'évaluation (au niveau taxinomique pertinent) peuvent être disponibles dans le domaine public (par exemple, historique d'utilisation, littérature validée par la communauté scientifique). Ces informations doivent être utilisées au mieux. Le cas échéant, des études expérimentales réglementaires peuvent être nécessaires pour déterminer les propriétés particulières du micro-organisme objet de l'évaluation.

Le métabolisme est inhérent à tous les organismes vivants. Si des métabolites secondaires connus pour être dangereux pour l'homme ou pour les organismes non ciblés ont été décelés lors de l'évaluation du micro-organisme, l'évaluation du produit phytopharmaceutique contenant ce micro-organisme doit comprendre une évaluation du risque lié à l'exposition à ces métabolites attendu du fait de l'utilisation envisagée.

Les États membres appliquent les principes énoncés ci-après dans le contexte de l'évaluation des données et informations fournies à l'appui des demandes, sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 2 de l'introduction générale.

1.1. Identité et informations sur la fabrication

Il est nécessaire de procéder à une évaluation globale des données relatives à l'identité et aux informations sur la fabrication requises conformément à la partie B, section 1, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et à la partie B, section 1, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.

1.1.1. Identité du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique

Les États membres vérifient l'identité du micro-organisme qui est la substance active sur la base des informations fournies conformément à la partie B, point 1.3, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013.

En outre, les États membres évaluent si l'AMLA fabriquée utilisée pour la fabrication du produit phytopharmaceutique est conforme à la spécification de l'AMLA fabriquée caractérisée et quantifiée conformément à la partie B, point 1.4, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 [par exemple en ce qui concerne la teneur en micro-organisme(s), métabolites préoccupants, additifs, micro-organismes contaminants pertinents et impuretés pertinentes ainsi que leur identité].

1.1.2. Contrôle qualité de la production du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique

Les États membres évaluent les critères d'assurance qualité proposés pour la production de la substance active. Le contrôle de processus, les bonnes pratiques de fabrication, les pratiques opérationnelles, l'enchaînement des opérations, les habitudes de nettoyage, la surveillance microbienne et les conditions d'hygiène doivent être présents et garantir la stabilité de la qualité de l'AMLA fabriqué.

1.1.3. Identité du produit phytopharmaceutique

Les États membres évaluent les informations quantitatives et qualitatives détaillées fournies au sujet de la composition du produit phytopharmaceutique conformément à la partie B, point 1.4, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, par exemple le micro-organisme (substance active), les métabolites préoccupants, les impuretés pertinentes, les micro-organismes contaminants pertinents, les coformulants, les phytoprotecteurs et les synergistes.

1.1.4. Contrôle qualité du produit phytopharmaceutique

Les États membres évaluent les critères d'assurance qualité proposés et déterminent notamment si le maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle qualité au cours du processus de fabrication ont été assurés par le producteur, afin de garantir la conformité avec les limites applicables aux micro-organismes contaminants pertinents, aux impuretés pertinentes et aux métabolites préoccupants.

1.2. Propriétés biologiques, physiques, chimiques et techniques

Les États membres procèdent à une évaluation globale des informations relatives aux propriétés biologiques, physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique fournies au titre de la partie B, section 2, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et de la partie B, section 2, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.

1.2.1. Propriétés biologiques du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique

1.2.1.1. Les États membres évaluent les informations sur l'origine, la présence et l'historique d'utilisation du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique, en accordant une importance particulière au lieu où la souche a été isolée et à la répartition géographique du micro-organisme au niveau taxinomique pertinent le plus élevé dans les environnements européens pertinents.

1.2.1.2. Les États membres évaluent les informations sur l'écologie et le cycle biologique du micro-organisme, en prenant aussi en considération les densités de population du micro-organisme par rapport aux densités de l'hôte, comme prévu dans la partie B, point 2.3, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013. En particulier, pour les bactériophages, les propriétés lysogènes et lytiques du virus sont évaluées.

1.2.1.3. Les États membres évaluent les informations sur le mode d'action du produit phytopharmaceutique sur les organismes ciblés afin de déceler les risques potentiels et de déterminer la fonction de la substance active qui est un micro-organisme conformément aux conditions d'utilisation proposées. En particulier, les États membres évaluent le rôle de l'infectiosité, de la pathogénicité, de la toxicité et de l'activité antimicrobienne pertinente potentielles dans le mode d'action contre l'organisme ciblé. Le cas échéant, les facteurs qui accroissent la pathogénicité/la virulence d'un micro-organisme et les facteurs environnementaux qui influencent un mode d'action pathogène doivent être décrits.

Les informations sur le mode d'action peuvent constituer un instrument très utile pour déterminer les risques potentiels et la finalité du micro-organisme dans le produit phytopharmaceutique.

Les éléments à prendre en considération lors de l'évaluation sont, par exemple, les suivants:

- a) la pathogénicité pour les invertébrés;
- b) le parasitisme;
- c) la compétition pour la niche écologique (par exemple les substances nutritives, les habitats);
- d) la croissance endophyte;
- e) l'interférence avec la virulence d'un organisme ciblé pathogène;
- f) l'induction d'une défense chez les végétaux;
- g) l'antibiose.

1.2.1.4. Les États membres évaluent les données fournies concernant le spectre d'hôtes du micro-organisme, en tenant compte de toutes les informations disponibles sur la parenté du micro-organisme avec des agents pathogènes connus pour l'homme, les animaux, les végétaux et d'autres espèces non ciblées, au niveau taxinomique le plus approprié.

1.2.1.5. Les États membres évaluent les informations sur les exigences en matière de croissance, en définissant les facteurs limitants, par exemple la lumière UV, l'humidité, le pH, les températures et d'autres conditions agroenvironnementales pertinentes influençant la croissance du micro-organisme.

1.2.1.6. Les États membres évaluent la stabilité génétique d'un micro-organisme qui est un variant non virulent d'un virus phytopathogène, en tenant compte de la probabilité d'un regain de virulence des micro-organismes et du risque qui pourrait en découler.

- 1.2.1.7. Afin de déterminer si le micro-organisme produit des métabolites préoccupants, les États membres prennent en considération les informations sur la production, la toxicité et l'exposition concernant les métabolites, comme prévu dans la partie B, points 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 et 8.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013.
- 1.2.1.8. Pour les bactéries, les États membres évaluent les informations sur la résistance phénotypique aux agents antimicrobiens pertinents. Les États membres évaluent les informations sur la présence et la transférabilité des gènes codant pour la résistance à ces agents antimicrobiens, en tenant compte du fait que des gènes de résistance dans les bactéries peuvent être transmis horizontalement, ce qui peut compromettre l'efficacité des agents antimicrobiens pertinents.
- 1.2.2. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique
- 1.2.2.1. Les États membres évaluent la durée de conservation et la stabilité pendant le stockage du produit phytopharmaceutique, en tenant compte de l'emballage, de la température de stockage optimale (recommandée), et des conditions de luminosité. Les changements possibles de composition dus à la croissance ou au déclin du micro-organisme ou de micro-organismes contaminants pertinents, ou à la production de métabolites préoccupants pendant le stockage, etc. doivent être pris en considération.
- 1.2.2.2. Les États membres évaluent les propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique et le maintien de ces caractéristiques après le stockage et prennent en considération, sauf si une spécification de la FAO adéquate existe, toutes les propriétés physiques et chimiques pertinentes du produit phytopharmaceutique.
- 1.2.2.3. Lorsque l'étiquette proposée exige ou recommande que le produit phytopharmaceutique soit utilisé mélangé avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, les États membres évaluent si le produit phytopharmaceutique est physiquement et chimiquement compatible avec ces autres produits phytopharmaceutiques ou ces adjuvants présents dans le mélange extemporané.

1.3. Efficacité

Les États membres évaluent l'efficacité du produit phytopharmaceutique sur la base des données fournies conformément à la partie B, section 6, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.

- 1.3.1. Lorsque l'utilisation proposée concerne la lutte ou la protection contre un organisme, les États membres évaluent si l'organisme ciblé peut représenter un danger pour la santé des végétaux dans les conditions agronomiques et environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation proposée.
- 1.3.2. Les États membres évaluent si un dommage significatif aux végétaux ou produits végétaux ou une perte de rendement sont susceptibles de se produire dans les conditions agronomiques et environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée si le produit phytopharmaceutique n'y était pas utilisé.
- 1.3.3. Les États membres évaluent les données relatives à l'efficacité du produit phytopharmaceutique à fournir conformément à la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, compte tenu du degré de maîtrise ou de l'ampleur de l'effet recherché ainsi que des conditions expérimentales pertinentes telles que:
- a) le choix de la culture ou du cultivar;
 - b) les conditions agronomiques et environnementales, y compris climatiques (si c'est nécessaire pour une utilisation particulière, ces données/informations doivent également être communiquées pour la période précédant et suivant l'application);
 - c) la présence et la densité de l'organisme ciblé;
 - d) le stade de développement de la culture et de l'organisme ciblé;
 - e) la dose d'application du produit phytopharmaceutique;
 - f) la dose d'application de l'adjuvant à ajouter, lorsque cet ajout est exigé sur l'étiquette;
 - g) la fréquence et le calendrier des applications;
 - h) le type d'équipement d'application à utiliser;
 - i) la nécessité de mesures de nettoyage particulières pour l'équipement d'application avant et après utilisation.

1.3.4. Les États membres évaluent l'efficacité du produit phytopharmaceutique dans l'éventail de conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée. L'évaluation inclut la compatibilité avec la lutte intégrée contre les ennemis des cultures. Il convient en particulier de prendre en considération:

- a) l'intensité, l'uniformité et la durée de l'effet recherché en fonction de la dose proposée;
- b) la comparaison de la dose proposée avec un ou des produits de référence appropriés, s'il en existe, et avec un témoin non traité;
- c) le cas échéant, l'incidence sur le rendement ou sur la réduction des pertes durant le stockage, sur le plan quantitatif et/ou qualitatif, par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés, s'il en existe, et avec un témoin non traité;
- d) le risque d'apparition et de développement d'une résistance ou d'une résistance croisée dans les populations de l'organisme ciblé.

Lorsqu'il n'existe pas de produit de référence approprié, les États membres évaluent l'efficacité du produit phytopharmaceutique de manière à déterminer si son application présente des avantages uniformes et bien précis dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, susceptibles d'être rencontrées dans la zone de l'utilisation proposée.

1.3.5. Les États membres évaluent la possibilité d'apparition d'effets nocifs, et leur ampleur, sur la culture traitée après utilisation du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées par comparaison, le cas échéant, avec un ou des produits de référence appropriés s'il en existe et/ou avec un témoin non traité.

a) Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les données relatives à l'efficacité;
- ii) les autres informations pertinentes sur le produit phytopharmaceutique, telles que la nature dudit produit, la dose, le mode d'application, le nombre et le calendrier des applications, l'incompatibilité avec d'autres traitements des cultures;
- iii) toutes les informations pertinentes concernant le micro-organisme, y compris les propriétés biologiques, par exemple le mode d'action, la survie, la spécificité de l'hôte.

b) Cette évaluation porte sur:

- i) la nature, la fréquence, l'ampleur et la durée des effets phytotoxiques/phytopathogéniques observés, ainsi que les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, qui les influencent;
- ii) les différences de sensibilité aux effets phytotoxiques/phytopathogéniques entre les principaux cultivars;
- iii) la partie de la culture ou des produits végétaux traités qui présente des effets phytotoxiques/phytopathogéniques;
- iv) l'incidence négative sur le rendement quantitatif et/ou qualitatif de la culture ou des produits végétaux traités et sur les processus de transformation;
- v) l'incidence négative sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la propagation, du point de vue de la viabilité, de la germination, de la pousse, de l'enracinement et de l'implantation;
- vi) en cas de dissémination de micro-organismes, notamment pour la lutte contre les mauvaises herbes, tout effet néfaste sur les cultures adjacentes.

1.3.6. Lorsque l'étiquette du produit phytopharmaceutique proposée recommande ou exige que celui-ci soit utilisé mélangé avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, les États membres effectuent les évaluations visées aux points 1.3.3 à 1.3.5 en rapport avec les informations fournies au sujet du mélange extemporané et apprécient l'opportunité du mélange et de ses conditions d'utilisation.

1.3.7. Les États membres évaluent les effets potentiels (par exemple, antagonisme, effets fongicides, etc.) sur l'activité du micro-organisme après mélange ou pulvérisation séquentielle (ou recours à d'autres types d'applications pertinents) avec d'autres produits phytopharmaceutiques conformément aux instructions proposées par le demandeur sur l'étiquette.

- 1.3.8. Lorsque les données disponibles indiquent que le micro-organisme a des effets nocifs sur les végétaux, ou que des métabolites préoccupants qui ont des effets nocifs sur les végétaux peuvent persister dans le sol, et/ou persister dans/sur les végétaux en quantités significatives après l'utilisation du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées, les États membres évaluent l'ampleur des effets nocifs sur les cultures ultérieures, en prenant en considération les informations pertinentes prévues dans la partie B, point 6.6, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.
- 1.3.9. Les États membres évaluent les effets négatifs potentiels du micro-organisme sur les organismes utiles, introduits délibérément ou dans le cadre d'autres pratiques (par exemple, lutte biologique par conservation), en prenant en considération les informations pertinentes prévues dans la partie B, point 6.7, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.
- 1.3.10. Lorsque l'utilisation proposée du produit phytopharmaceutique est destinée à avoir un effet sur des vertébrés, les États membres évaluent le mécanisme qui produit cette action et les effets observés sur le comportement et la santé des animaux ciblés. Lorsque l'action recherchée est l'élimination de l'animal ciblé, ils évaluent le temps nécessaire pour provoquer la mort de l'animal et les conditions dans lesquelles la mort survient.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- a) toutes les informations pertinentes prévues dans la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et les résultats de leur évaluation, y compris les études toxicologiques;
 - b) tous les renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus dans la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.
- 1.3.11. En présence de preuves du développement d'une résistance de l'organisme ciblé au produit phytopharmaceutique nécessitant une stratégie de gestion de la résistance, l'État membre évalue si la stratégie de gestion de la résistance présentée, conformément à la partie B, point 6.4, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, remédie adéquatement et suffisamment au problème.

1.4. Méthodes d'identification/de détection et de quantification

Les États membres évaluent les données relatives aux méthodes d'identification/de détection et de quantification fournies conformément à la partie B, section 4, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et à la partie B, section 5, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.

Les États membres évaluent les méthodes d'analyse proposées aux fins de la surveillance et du contrôle du micro-organisme dans le produit phytopharmaceutique et, le cas échéant, dans ou sur les parties comestibles des cultures traitées. En outre, le cas échéant, les méthodes d'analyse relatives aux métabolites préoccupants et aux impuretés pertinentes présents dans le produit phytopharmaceutique doivent aussi être évaluées. Le demandeur doit fournir des données de validation appropriées concernant les méthodes d'analyse préalables à l'autorisation et les méthodes de surveillance postérieures à l'autorisation. Les méthodes jugées correctement validées pour la surveillance postérieure à l'autorisation doivent être clairement identifiées.

1.4.1. Méthodes d'analyse du produit phytopharmaceutique

L'évaluation concernant les méthodes d'analyse du produit phytopharmaceutique prend en considération les informations pertinentes prévues dans la partie B, point 4.1, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et dans la partie B, point 5.1, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.

1.4.1.1. Méthodes d'analyse des micro-organismes

Les États membres évaluent les méthodes proposées pour identifier et quantifier le micro-organisme, et en particulier les méthodes distinguant ce micro-organisme des souches étroitement apparentées. Ces méthodes doivent inclure les méthodes d'analyse moléculaire et les méthodes phénotypiques les plus appropriées, afin de permettre une distinction sans équivoque entre le micro-organisme objet de l'évaluation et d'autres souches appartenant à la même espèce. Les États membres évaluent aussi les méthodes proposées pour identifier et quantifier les micro-organismes contaminants pertinents.

1.4.1.2. Méthodes d'analyse des métabolites préoccupants, des impuretés pertinentes, des additifs, des coformulants, des phytoprotecteurs et des synergistes

Le cas échéant, les États membres évaluent les méthodes d'analyse proposées pour identifier et quantifier les métabolites préoccupants identifiés conformément à la partie B, point 2.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, les impuretés, coformulants, phytoprotecteurs et synergistes pertinents.

1.4.2. Méthodes d'analyse pour la détermination des résidus et de la densité du micro-organisme

Les États membres prennent en considération les informations pertinentes prévues dans la partie B, point 4.2, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et dans la partie B, point 5.2, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.

1.4.2.1. Densité du micro-organisme

Les États membres évaluent les méthodes proposées pour identifier et quantifier la densité du micro-organisme, le cas échéant, sur et/ou dans les cultures, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, dans les tissus et les fluides corporels animaux et humains, dans le compartiment environnemental pertinent.

1.4.2.2. Résidus de métabolites préoccupants

Les États membres évaluent les méthodes d'analyse proposées pour identifier et quantifier les résidus de métabolites préoccupants, le cas échéant, sur et/ou dans les cultures, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, dans les tissus et les fluides corporels animaux et humains, dans le compartiment environnemental pertinent.

1.5. **Incidence sur la santé humaine et animale**

Les États membres évaluent les données relatives à la santé humaine et animale (la santé des espèces normalement nourries et détenues par l'homme ou des animaux producteurs d'aliments) soumises conformément à la partie B, sections 5 et 6, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et à la partie B, sections 7 et 8, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.

Les aspects les plus importants à évaluer sont les suivants:

- l'infectiosité et la pathogénicité,
- la toxicité des métabolites préoccupants, des phytoprotecteurs, des synergistes et des impuretés pertinentes,
- l'activité antimicrobienne pertinente des métabolites présents dans le produit phytopharmaceutique,
- la sensibilité aux agents antimicrobiens pertinents afin de garantir la disponibilité d'options de traitement suffisantes en cas d'infection opportuniste.

Ces aspects comprennent un ensemble complexe d'interactions entre les micro-organismes et les hôtes, et doivent être évalués de manière intégrée dans le cadre d'une approche fondée sur une analyse de la valeur des preuves disponibles.

Une évaluation de l'infectiosité et de la pathogénicité est toujours nécessaire.

1.5.1. Effets du produit phytopharmaceutique sur la santé humaine ou animale

1.5.1.1. La disponibilité d'options de traitement suffisantes contre le micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique doit être évaluée.

1.5.1.2. Les États membres évaluent l'infectiosité et la pathogénicité du micro-organisme ainsi que la toxicité des métabolites préoccupants et des impuretés pertinentes. Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- a) les informations disponibles sur l'infectiosité et la pathogénicité (par exemple, basées sur les propriétés biologiques, la littérature validée par la communauté scientifique, les études sur les animaux réalisées par le demandeur) prévues dans la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013. Pour les micro-organismes, les essais d'infectiosité et de pathogénicité sur les animaux ne permettent pas toujours une extrapolation à l'homme en raison des différences entre l'homme et les animaux de laboratoire (par exemple, système

immunitaire, microbiome). Les micro-organismes sont susceptibles de présenter un spectre d'hôtes restreint, et il n'est donc pas toujours possible de partir du principe qu'un micro-organisme qui ne provoque pas de maladie chez les animaux soumis à des essais ne provoquera pas de maladie chez l'homme, et vice-versa. Les informations disponibles et fournies par le demandeur, conformément aux exigences énoncées dans la partie B, points 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 et 5.1, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, et/ou provenant de toute autre source fiable (par exemple, présomption d'innocuité reconnue, littérature validée par la communauté scientifique) peuvent fournir une indication scientifique solide et fiable de l'infectiosité et de la pathogénicité du micro-organisme. Lorsqu'un demandeur fournit un résumé des informations déjà disponibles sur l'infectiosité et la pathogénicité du micro-organisme, telles que décrites dans la partie B, point 5.2, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, les États membres évaluent ces preuves scientifiques produites par le demandeur en suivant une approche fondée sur une analyse de leur valeur, afin de déterminer si l'éventuelle non-présentation de certaines études requises dans la partie B, points 5.3.1 et 5.4, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 est justifiée. L'évaluation s'appuie sur les principes suivants:

- afin d'éviter les essais inutiles sur les animaux, dans un premier temps, l'infectiosité et la pathogénicité doivent être évaluées sur la base des informations existantes, conformément à la partie B, point 5.2, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013,
- les études d'infectiosité et de pathogénicité décrites dans la partie B, point 5.3.1, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 peuvent être nécessaires,
- d'autres études spécifiques peuvent être requises, comme indiqué dans la partie B, point 5.4, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013. Par exemple, en présence d'indications d'infectiosité, ou d'effets nocifs, des essais supplémentaires doivent être réalisés, en tenant compte du scénario d'exposition et d'une période d'observation adéquate pour les micro-organismes, de manière à pouvoir observer une élimination chez l'hôte. Le choix du calendrier approprié pour la période d'observation peut être fondé sur les informations disponibles, telles que les propriétés biologiques du micro-organisme ou d'autres informations pertinentes disponibles.

L'évaluation des informations disponibles et des éventuelles études sur les animaux réalisées par le demandeur doit prendre en considération la capacité du micro-organisme d'infecter le mammifère hôte, d'y persister ou de s'y développer, et sa capacité de provoquer des effets ou des réactions chez l'hôte. Les paramètres qui indiquent l'absence de capacité de persister et de se multiplier dans l'hôte, et l'absence de capacité de produire des effets nocifs chez un hôte, incluent l'élimination de son organisme, le cas échéant. Les températures de reproduction peuvent être différentes de la température corporelle des mammifères, et éventuellement indiquer une faible probabilité de persistance et de multiplication dans l'hôte. Cependant, une adaptation de la température peut se produire, et ce paramètre ne peut à lui seul pas être jugé suffisant pour tirer des conclusions sur la persistance et la multiplication du micro-organisme dans l'hôte. Une évaluation fondée sur les paramètres pertinents des résultats des études et des informations disponibles doit déboucher sur une évaluation des effets possibles dans le cadre d'une exposition professionnelle;

- b) les informations disponibles sur la toxicité (par exemple, basées sur les propriétés biologiques, la littérature validée par la communauté scientifique, les études sur les animaux réalisées par le demandeur), telles que décrites dans la partie B, points 2.8 et 5.5, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, et dans la partie B, section 7, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013. Les informations disponibles sur la toxicité, telles que celles extraites de la littérature publiée, les informations médicales, l'approche intégrée des essais et évaluations (ATA), les résultats des règles de calcul CLP conformes au règlement (CE) n° 1272/2008, ou les données de recoupement sur des produits phytopharmaceutiques similaires, peuvent fournir une indication scientifique solide et fiable de la toxicité des substances chimiques pertinentes contenues dans le produit phytopharmaceutique, et être utilisées pour la classification et l'étiquetage. Lorsqu'un demandeur fournit les informations disponibles sur la toxicité humaine et animale du produit phytopharmaceutique (des substances chimiques qui y sont présentes) (y compris les données *in vitro* et *ex vivo*), les États membres évaluent les preuves scientifiques que le demandeur a fournies en suivant une approche fondée sur une analyse de la valeur des preuves disponibles, afin de déterminer si l'éventuelle non-soumission de certaines études requises dans la partie B, points 7.3.1 à 7.3.6, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013 est justifiée. L'évaluation s'appuie sur les principes suivants:

- afin d'éviter les essais inutiles sur les animaux, dans un premier temps, la toxicité doit être évaluée sur la base des informations existantes, conformément à la partie B, point 7.2, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013,
- des études de toxicité peuvent être nécessaires,
- d'autres études spécifiques peuvent être requises eu égard à l'utilisation envisagée, conformément aux dispositions figurant dans la partie B, points 2.8 et 5.5, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et dans la partie B, points 7.4 et 7.7, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.

L'évaluation des informations disponibles et des éventuelles études sur les animaux réalisées par le demandeur prend en considération la capacité des métabolites préoccupants, des phytoprotecteurs, des synergistes et des impuretés pertinentes de provoquer des effets nocifs sur l'homme ou les animaux. L'évaluation fondée sur les paramètres pertinents des essais doit déboucher sur une évaluation des effets possibles dans le cadre d'une exposition non alimentaire, compte tenu de l'intensité et de la durée de l'exposition dans les conditions d'utilisation proposées;

c) les autres informations pertinentes prévues dans la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, telles que:

- la composition du produit phytopharmaceutique,
- la nature du produit phytopharmaceutique,
- les dimensions, la présentation et le type d'emballage.

1.5.1.3. Les États membres évaluent les effets sur la santé humaine et animale liés à une exposition non alimentaire des opérateurs, des travailleurs, des personnes présentes sur les lieux et des résidents au micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique, et aux composants qui pourraient être pertinents sur le plan toxicologique (par exemple, les métabolites préoccupants et les impuretés pertinentes) et qui sont susceptibles d'être présents dans les conditions d'utilisation proposées (y compris, en particulier, le dosage, la méthode d'application et les conditions climatiques). Des données réalistes sur les niveaux d'exposition au produit phytopharmaceutique doivent être utilisées. Si de telles données ne sont pas disponibles, un modèle de calcul approprié et, si possible, validé pour les produits phytopharmaceutiques contenant un micro-organisme doit être employé. Cette évaluation s'appuie sur les aspects suivants:

a) sur la base des informations visées au point 1.5.1.2, il y a lieu de définir les paramètres généraux énoncés ci-après pour une exposition unique ou répétée de l'opérateur, du travailleur, des résidents et de toute autre personne présente sur les lieux suivant l'utilisation prévue:

- l'infectiosité et la pathogénicité observée ou attendue du ou des micro-organismes dans le produit phytopharmaceutique,
- les effets toxicologiques néfastes observés ou attendus du produit phytopharmaceutique dus aux métabolites préoccupants, aux phytoprotecteurs, aux synergistes et/ou aux impuretés pertinentes;

b) l'évaluation de l'exposition de l'opérateur s'effectue pour chaque type de méthode et d'équipement d'application proposé pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique, ainsi que pour les différents types et dimensions de récipients d'emballage utilisés, compte tenu du mélange, des opérations de chargement et de l'application du produit ainsi que du nettoyage et de l'entretien de routine de l'équipement d'application. Le cas échéant, les autres utilisations autorisées du produit phytopharmaceutique dans la zone d'utilisation envisagée, concernant la même substance active ou produisant les mêmes résidus sont également prises en considération;

c) la possibilité d'effets nocifs pour l'homme doit être évaluée eu égard aux niveaux mesurés ou estimés d'exposition humaine comparés aux doses soumises à l'essai, conformément à la partie B, section 7, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013. Cette évaluation des risques prend, par exemple, en considération le mode d'action, les propriétés physiques et chimiques du micro-organisme et d'autres composants présents dans le produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites préoccupants, les phytoprotecteurs, les synergistes et les impuretés pertinentes;

d) les autres informations pertinentes prévues dans la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, telles que:

- le domaine d'utilisation et la nature de la culture ou de la cible,
- la méthode d'application, y compris la manutention, le mélange et le chargement du produit phytopharmaceutique,
- les mesures de réduction de l'exposition recommandées,
- les vêtements de protection recommandés,
- la dose d'application maximale,
- le nettoyage et l'entretien de routine de l'équipement d'application, compte tenu également du traitement des semences et des bonnes pratiques professionnelles,
- les recommandations à suivre après l'application, telles que le délai de sécurité (retour) et la durée d'action,

- le volume minimal d'application (par pulvérisation) indiqué sur l'étiquette,
 - le nombre et le calendrier des applications, y compris les intervalles entre les applications,
 - les délais de sécurité (retour) après traitement, les délais d'attente nécessaires ou les autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux,
 - les résidus secs du produit phytopharmaceutique sur les végétaux et produits végétaux après le traitement, compte tenu de la capacité du micro-organisme de se développer in situ, et l'influence de facteurs tels que la température, la lumière UV, le pH et la présence de certaines substances,
 - des informations complémentaires sur l'exposition (par exemple, une étude d'exposition des opérateurs/travailleurs/personnes présentes sur les lieux/résidents, d'autres activités lors desquelles les travailleurs sont exposés).
- 1.5.1.4. Les États membres évaluent les informations relatives à la nature et aux caractéristiques de l'emballage proposé, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:
- a) le type d'emballage;
 - b) ses dimensions et sa capacité;
 - c) la taille de l'ouverture;
 - d) le type de fermeture;
 - e) sa robustesse, son étanchéité et sa résistance aux conditions normales de transport et de manutention;
 - f) sa résistance au contenu et sa compatibilité avec celui-ci.
- 1.5.1.5. Les États membres évaluent la nature et les caractéristiques des équipements et vêtements de protection proposés, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:
- a) leur disponibilité et leur caractère adéquat;
 - b) leur efficacité;
 - c) leur confort, compte tenu des contraintes physiques et des conditions climatiques;
 - d) leur résistance au produit phytopharmaceutique et leur compatibilité avec celui-ci.
- 1.5.1.6. Les micro-organismes approuvés en tant que substances actives de produit phytopharmaceutique ne sont pas censés être infectieux pour l'homme. Cependant, afin de garantir la disponibilité de mesures thérapeutiques suffisantes en cas d'infections opportunistes, les États membres évaluent, le cas échéant sur la base des propriétés biologiques du micro-organisme, la sensibilité du micro-organisme (à l'exception des virus) aux agents antimicrobiens.
- 1.5.2. Effets des résidus de métabolites préoccupants sur la santé humaine ou animale
- L'évaluation de l'exposition des consommateurs aux résidus de métabolites, pour lesquels un danger pour la santé humaine et animale a été décelé, est fondée sur l'estimation dûment étayée du demandeur ou, si une telle estimation ne démontre pas un risque acceptable pour les consommateurs, sur des essais sur les résidus de métabolites préoccupants.
- Dans les cas prévus dans la partie B, point 6.1, de l'annexe, du règlement (UE) n° 283/2013, des informations sur les micro-organismes viables peuvent également être requises et évaluées à l'aide des informations sur les résidus de métabolites préoccupants.
- 1.5.2.1. Les États membres évaluent les teneurs en résidus potentielles des métabolites préoccupants pour lesquels un danger a été décelé pour la santé humaine et animale conformément à la partie B, points 2.8 et 5.5, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013. Cette évaluation est réalisée pour chaque utilisation proposée et se fonde sur les informations suivantes:
- l'utilisation envisagée, y compris les données concernant l'application et les intervalles proposés avant la récolte pour les utilisations envisagées ou, dans le cas d'utilisations après la récolte, les délais de rétention ou de stockage,
 - les méthodes d'analyse prévues dans la partie B, point 5.2, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013,

- les renseignements spécifiques sur la présence de résidus dans/sur les végétaux ou produits végétaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que prévus dans la partie B, section 8, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013,
- les possibilités réalistes d'extrapolation des données entre cultures.

Les États membres évaluent l'exposition potentielle des consommateurs aux métabolites préoccupants dans le cadre de leur alimentation à l'aide d'un modèle de calcul approprié. Cette évaluation tient compte, le cas échéant, d'autres sources du même métabolite préoccupant pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées conformément au règlement (CE) n° 396/2005 ou pour lesquelles des tolérances maximales ont été fixées conformément au règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil ⁽¹⁴⁾ relatif aux contaminants dans les denrées alimentaires.

Dans les cas où l'estimation des niveaux de résidus ne démontre pas un risque acceptable pour les consommateurs, les États membres affinent l'évaluation, sur la base soit des données obtenues par les essais relatifs aux résidus, soit de la toxicité des métabolites préoccupants par la détermination d'une valeur de référence toxicologique, telle que la dose journalière admissible (DJA), ou, le cas échéant, la valeur du seuil de préoccupation toxicologique (TTC), en tenant compte des informations spécifiques fournies conformément à la partie B, point 6.2, de l'annexe, du règlement (UE) n° 283/2013.

- 1.5.2.2. Les États membres apprécient, le cas échéant, l'exposition des animaux aux résidus de métabolites préoccupants, en tenant compte des teneurs en résidus estimées ou mesurées dans les végétaux ou produits végétaux traités destinés à leur alimentation.
- 1.5.2.3. Les États membres évaluent, le cas échéant, les résidus de métabolites préoccupants estimés ou mesurés dans les produits d'origine animale et leur toxicité, en tenant compte des informations fournies au titre de la partie B, points 2.8 et 5.5, et section 6, de l'annexe, du règlement (UE) n° 283/2013.
- 1.5.2.4. Le cas échéant, les États membres apprécient l'exposition potentielle des consommateurs aux métabolites préoccupants dans le cadre de leur alimentation par l'intermédiaire des produits d'origine animale visés au point 1.5.2.3, à l'aide d'un modèle de calcul approprié. Cette évaluation tient compte, le cas échéant, d'autres sources du même métabolite préoccupant pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées conformément au règlement (CE) n° 396/2005 (pour les utilisations autorisées du micro-organisme le produisant dans des produits biocides ou vétérinaires) ou pour lesquelles des tolérances maximales ont été fixées conformément au règlement (CEE) n° 315/93, lorsqu'il s'applique.
- 1.5.2.5. Les États membres évaluent les données relatives à la densité de micro-organismes sur les parties comestibles des cultures traitées, si celles-ci sont fournies à l'appui de l'estimation des résidus de métabolites préoccupants produits in situ. Des données sur la densité de micro-organismes sur les parties comestibles des cultures traitées sont requises uniquement dans certaines circonstances, comme le prévoit la partie B, point 6.1, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, étant donné que les micro-organismes infectieux ou pathogènes pour l'homme ou pour d'autres animaux vertébrés ne peuvent être approuvés et que les micro-organismes non pathogènes ne sont pas censés provoquer d'effets nocifs chez les consommateurs, excepté la possible production de métabolites préoccupants à évaluer conformément aux points 1.5.2.1 à 1.5.2.4. L'absence de micro-organismes viables sur les parties comestibles exclut le risque de production de métabolites préoccupants in situ.

1.6. **Présence du micro-organisme dans l'environnement, y compris devenir et comportement des métabolites préoccupants**

Les États membres évaluent les données relatives à la présence du micro-organisme dans l'environnement, y compris le devenir et le comportement des métabolites préoccupants, fournies conformément à la partie B, section 7, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et à la partie B, section 9, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.

L'évaluation de la présence de la substance active qui est un micro-organisme dans l'environnement doit tenir compte du fait que les micro-organismes sont susceptibles d'être déjà présents dans les environnements européens pertinents, ont la capacité de se reproduire et ont la capacité de devenir dormants et de permettre ainsi la formation de banques de semences de micro-organismes.

⁽¹⁴⁾ Règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires (JO L 37 du 13.2.1993, p. 1).

L'évaluation de l'exposition environnementale aux composants pertinents du produit phytopharmaceutique, autrement dit, le micro-organisme et les métabolites préoccupants, doit être prise en considération afin de procéder à des évaluations des risques en ce qui concerne:

- les organismes non ciblés (en ce qui concerne l'exposition au micro-organisme et aux métabolites préoccupants),
- l'homme par l'intermédiaire de l'environnement (en ce qui concerne l'exposition aux métabolites préoccupants).

L'évaluation de l'exposition environnementale doit être fondée sur une estimation dûment étayée ou, dans le cas où cette estimation ne démontre pas un risque acceptable, sur des données expérimentales. Ces données expérimentales peuvent inclure des mesures concernant la dynamique des populations du micro-organisme dans les compartiments environnementaux pertinents après utilisation du produit phytopharmaceutique, et le devenir et le comportement des métabolites préoccupants.

1.6.1. Présence du micro-organisme dans l'environnement

Les États membres évaluent la possibilité d'exposition du sol et/ou des eaux de surface au micro-organisme sur la base de l'utilisation envisagée et des propriétés biologiques du micro-organisme. Si la possibilité d'une exposition ne peut être exclue, les États membres évaluent l'exposition estimée du sol et/ou des eaux de surface après utilisation du produit phytopharmaceutique conformément aux conditions d'utilisation envisagées.

Pour les organismes non ciblés pour lesquels un danger est identifié, par exemple sur la base du calcul de la densité environnementale prévue conformément à la partie B, point 7.1.1, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, les États membres évaluent l'estimation de l'exposition des organismes non ciblés concernés au micro-organisme. Cette estimation est réalisée pour chaque utilisation envisagée et tient compte des informations suivantes:

- les données relatives aux bonnes pratiques agricoles proposées, y compris les données relatives à l'application,
- la nature du produit phytopharmaceutique,
- les méthodes d'analyse prévues dans la partie B, point 4.2, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et dans la partie B, point 5.2, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013,
- les informations spécifiques sur la présence du micro-organisme, par exemple l'augmentation éventuelle de la densité microbienne dans le compartiment environnemental concerné par rapport à l'occurrence au niveau taxinomique le plus élevé pertinent dans les environnements européens, conformément à la partie B, point 7.1, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et, le cas échéant, à la partie B, section 9, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013,
- les données extrapolées entre cultures, si les États membres les jugent réalistes,
- en outre, pour les micro-organismes qui ne sont pas présents dans les environnements européens pertinents au niveau taxinomique le plus élevé pertinent et qui sont connus pour être pathogènes soit pour les végétaux, soit pour d'autres organismes, l'exposition des organismes non ciblés par l'intermédiaire d'organismes hôtes colonisés doit être évaluée en tenant compte également des informations relatives à la densité de population du micro-organisme dans les organismes hôtes et à l'exposition des organismes non ciblés aux organismes hôtes colonisés.

1.6.2. Devenir et comportement du ou des métabolites préoccupants dans l'environnement

Si un danger a été identifié pour l'homme et/ou des organismes non ciblés en raison d'un métabolite préoccupant, conformément à la partie B, points 2.8, 5.5 et 8.8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013, et à la partie B, sections 7 et 10, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, les États membres évaluent les concentrations dans les compartiments environnementaux concernés qui entraînent l'exposition de l'homme et des organismes non ciblés pour lesquels le danger a été identifié. Cette estimation est réalisée pour chaque utilisation envisagée et tient compte des informations suivantes:

- les données relatives aux bonnes pratiques agricoles proposées, y compris les données relatives à l'application,
- la nature du produit phytopharmaceutique,

- les méthodes d'analyse prévues dans la partie B, point 4.2, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et dans la partie B, point 5.2, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013,
- les informations spécifiques sur le devenir et le comportement dans l'environnement du métabolite préoccupant présent dans le produit phytopharmaceutique prévues dans la partie B, point 7.2, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et, s'il y a lieu, dans la partie B, section 9, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013,
- le cas échéant, et si le demandeur le soumet pour effectuer une évaluation qualitative de l'exposition conformément à la partie B, point 7.2.2, de l'annexe, du règlement (UE) n° 283/2013, le niveau de fond du même métabolite préoccupant dans les compartiments environnementaux pertinents,
- les possibilités réalistes d'extrapolation des données entre cultures.

1.7. Effets sur les organismes non ciblés

Les États membres évaluent les données relatives aux risques pour les organismes non ciblés susceptibles d'être posés par le produit phytopharmaceutique fournies conformément à la partie B, section 8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et à la partie B, section 10, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.

Cette évaluation tient compte de la biologie du micro-organisme et de l'exposition des organismes non ciblés dans des conditions naturelles selon les conditions d'utilisation proposées, et tient compte de l'éventuelle augmentation de la densité microbienne dans le compartiment environnemental concerné par rapport à la présence du micro-organisme dans les environnements européens au niveau taxinomique le plus élevé pertinent.

Pour évaluer la possibilité d'exposition, il convient de tenir compte des informations suivantes:

- a) les conditions d'utilisation;
- b) les informations sur le devenir et le comportement prévues dans la partie B, section 9, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013.

Lorsqu'un demandeur ne réalise pas certaines études requises dans la partie B, section 8, de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 et dans la partie B, section 10, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, les États membres évaluent si les preuves scientifiques que le demandeur a fournies en suivant une approche fondée sur une analyse de la valeur des preuves disponibles justifient la non-présentation de ces données.

1.7.1. Les États membres évaluent les risques pour les vertébrés terrestres après utilisation du produit phytopharmaceutique conformément aux conditions d'utilisation proposées et en tenant compte des critères d'évaluation prévus au point 1.6.

- a) Les États membres évaluent les risques pour les vertébrés terrestres dus au micro-organisme et à sa capacité d'infecter l'hôte et de s'y multiplier, en tenant compte des informations suivantes sur le micro-organisme:
 - son mode d'action,
 - les autres propriétés biologiques,
 - les études sur l'infectiosité et la pathogénicité pour les mammifères,
 - les études sur l'infectiosité et la pathogénicité pour les oiseaux,
 - d'autres informations pertinentes sur l'infectiosité et la pathogénicité pour les vertébrés terrestres.
- b) Les États membres évaluent le risque pour les vertébrés terrestres dû aux effets toxiques du produit phytopharmaceutique conformément aux dispositions pertinentes visées dans la partie A, point 1.5.2.1.

1.7.2. Les États membres évaluent les risques pour les organismes aquatiques après utilisation du produit phytopharmaceutique conformément aux conditions d'utilisation proposées et en tenant compte des critères d'évaluation prévus au point 1.6.

- a) Les États membres évaluent les risques pour les organismes aquatiques dus au micro-organisme et à sa capacité d'infecter l'hôte et de s'y multiplier, en tenant compte des informations suivantes sur le micro-organisme:
 - son mode d'action,

- les autres propriétés biologiques,
 - les études sur l'infectiosité et la pathogénicité pour les organismes aquatiques et/ou d'autres informations pertinentes existantes.
- b) Les États membres évaluent le risque pour les organismes aquatiques dû aux effets toxiques du produit phytopharmaceutique conformément aux dispositions pertinentes visées dans la partie A, point 1.5.2.2.
- 1.7.3. Les États membres évaluent les risques pour les abeilles après utilisation du produit phytopharmaceutique conformément aux conditions d'utilisation proposées et en tenant compte des critères d'évaluation prévus au point 1.6.
- a) Les États membres évaluent les risques pour les abeilles dus au micro-organisme et à sa capacité d'infecter l'hôte et de s'y multiplier, en tenant compte des informations suivantes sur le micro-organisme:
- son mode d'action,
 - les autres propriétés biologiques,
 - les études sur l'infectiosité et la pathogénicité pour les abeilles et/ou d'autres informations pertinentes existantes.
- b) Les États membres évaluent le risque pour les abeilles dû aux effets toxiques du produit phytopharmaceutique conformément aux dispositions pertinentes visées dans la partie A, point 1.5.2.3.
- 1.7.4. Les États membres évaluent les risques pour les arthropodes non ciblés autres que les abeilles après utilisation du produit phytopharmaceutique conformément aux conditions d'utilisation proposées et en tenant compte des critères d'évaluation prévus au point 1.6. Les États membres sont particulièrement attentifs aux risques pour les organismes utiles introduits délibérément à des fins de lutte biologique.
- a) Les États membres évaluent les risques pour les arthropodes non ciblés autres que les abeilles dus au micro-organisme et à sa capacité d'infecter l'hôte et de s'y multiplier, en tenant compte des informations suivantes sur le micro-organisme:
- son mode d'action,
 - les autres propriétés biologiques,
 - les études sur l'infectiosité et la pathogénicité pour les abeilles mellifères et autres arthropodes et/ou d'autres informations pertinentes existantes.
- b) Les États membres évaluent le risque pour les arthropodes autres que les abeilles dû aux effets toxiques du produit phytopharmaceutique conformément aux dispositions pertinentes visées dans la partie A, point 1.5.2.4.
- 1.7.5. Les États membres évaluent les risques pour les méso-organismes et macro-organismes du sol non ciblés après utilisation du produit phytopharmaceutique conformément aux conditions d'utilisation proposées et en tenant compte des critères d'évaluation prévus au point 1.6.
- a) Les États membres évaluent les risques pour les méso-organismes et macro-organismes du sol non ciblés dus au micro-organisme et à sa capacité d'infecter l'hôte et de s'y multiplier, en tenant compte des informations suivantes sur le micro-organisme:
- son mode d'action,
 - les autres propriétés biologiques,
 - les études sur l'infectiosité et la pathogénicité pour les méso-organismes et macro-organismes et/ou d'autres informations pertinentes existantes.
- b) Les États membres évaluent le risque pour les méso-organismes et macro-organismes du sol dû aux effets toxiques du produit phytopharmaceutique conformément aux dispositions pertinentes visées dans la partie A, point 1.5.2.5.

- 1.7.6. Les États membres évaluent les risques pour les végétaux terrestres non ciblés après utilisation du produit phytopharmaceutique conformément aux conditions d'utilisation proposées et en tenant compte des critères d'évaluation prévus au point 1.6.
- a) Les États membres évaluent les risques pour les végétaux terrestres dus au micro-organisme et à sa capacité d'infecter l'hôte et de s'y multiplier, en tenant compte des informations suivantes sur le micro-organisme:
- son mode d'action,
 - les autres propriétés biologiques,
 - les études sur l'infectiosité et la pathogénicité pour les végétaux terrestres,
 - la parenté avec des agents phytopathogènes connus.
- b) Les États membres évaluent le risque pour les végétaux terrestres dû aux effets toxiques du produit phytopharmaceutique.

1.8. Conclusions et propositions

Les États membres tirent des conclusions sur la nécessité d'obtenir de plus amples informations et/ou de réaliser des essais supplémentaires et sur la nécessité de mesures destinées à limiter les risques. Les États membres justifient les propositions de classification et d'étiquetage des produits phytopharmaceutiques.

2. PROCESSUS DÉCISIONNEL

Les principes suivants s'appliquent sans préjudice des principes généraux visés à la section 3 de l'introduction générale.

2.1. Identité

- 2.1.1. Pour chaque autorisation accordée, les États membres veillent à ce que la substance active concernée ait été approuvée conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.
- 2.1.2. Pour chaque autorisation accordée, les États membres définissent les spécifications relatives à la composition du produit phytopharmaceutique. Les teneurs minimale et maximale en micro-organismes qui constituent la substance active contenue dans le produit phytopharmaceutique doivent être définies. La teneur en métabolites préoccupants, impuretés pertinentes, coformulants, phytoprotecteurs et synergistes du produit phytopharmaceutique, et en micro-organismes contaminants issus du processus de production, doit être définie dans la mesure du possible. Sur la base des informations fournies dans le dossier, les États membres vérifient si l'assurance qualité du processus de fabrication permet de maintenir les teneurs en métabolites préoccupants, impuretés pertinentes et micro-organismes contaminants pertinents à un niveau acceptable.
- 2.1.3. Aucune autorisation n'est accordée sauf si les processus de fabrication de l'AMLA fabriquée et du produit phytopharmaceutique garantissent la qualité constante de la production de l'AMLA fabriquée et du produit phytopharmaceutique, conformément aux spécifications visées au point 2.1.2.
- 2.1.4. Conformément à l'article 48 du règlement (CE) n° 1107/2009 et à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁵⁾, lorsque le micro-organisme a été génétiquement modifié, une autorisation n'est accordée que si:
- l'évaluation réalisée conformément à la directive 2001/18/CE ainsi que la décision pertinente prise par les États membres ont été jointes au dossier par le demandeur, et
 - une autorisation est accordée conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE, au titre de laquelle cet organisme peut être disséminé dans l'environnement, ou placé sur le marché dans un produit phytopharmaceutique.
- 2.1.5. Les États membres veillent à ce que des mesures de contrôle qualité adéquates soient appliquées afin de garantir l'identité du micro-organisme et des autres composants du produit phytopharmaceutique.

⁽¹⁵⁾ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

2.2. Propriétés biologiques et techniques

- 2.2.1. Il n'est pas accordé d'autorisation pour un produit phytopharmaceutique contenant un micro-organisme si le micro-organisme qui constitue la substance active est un variant non virulent d'un virus phytopathogène, et si la probabilité que ce micro-organisme redevienne virulent et ait des effets néfastes sur les végétaux ciblés et non ciblés par mutation, après application dans les conditions d'utilisation proposées (qui peuvent prévoir des mesures d'atténuation des risques) n'est pas négligeable.

2.3. Efficacité et absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux

2.3.1. Efficacité

- 2.3.1.1. Il n'est pas accordé d'autorisation si, sur la base de l'expérience acquise ou de preuves scientifiques accumulées dans des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales y compris climatiques) normales, les utilisations proposées incluent:

- des recommandations pour la lutte ou la protection contre les organismes ciblés, ou tout autre effet, qui ne sont pas considérés comme ayant des effets néfastes sur les cultures, les végétaux ou les produits végétaux,
- des effets qui ne sont pas considérés comme bénéfiques dans ces conditions.

- 2.3.1.2. Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la dose minimale proposée (ou la plage de doses minimales proposée) nécessaire pour obtenir une efficacité suffisante contre un ennemi des cultures ciblé ou tout autre bénéfice pertinent dans les conditions d'utilisation proposées, autrement dit la dose minimale efficace, n'est pas justifiée sur la base d'informations disponibles ou d'essais d'efficacité.

- 2.3.1.3. L'intensité, l'uniformité et la durée de la lutte ou de la protection ou d'autres effets envisagés doivent être au moins supérieures à celles observées chez le témoin non traité, et si possible analogues à celles d'un produit de référence approprié. Le cas échéant, l'évolution du rendement obtenu lors de l'utilisation du produit phytopharmaceutique ou la réduction des pertes durant le stockage doit être, quantitativement et/ou qualitativement, au moins supérieure à celle observée chez le témoin non traité, et si possible analogue à celle d'un produit de référence approprié. Il doit être montré que le produit phytopharmaceutique apporte un avantage défini dans les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation proposée.

- 2.3.1.4. Les conclusions quant à l'efficacité du produit phytopharmaceutique doivent être valables pour toutes les zones et conditions pour lesquelles il doit être autorisé.

- 2.3.1.5. Lorsque l'étiquette proposée recommande ou exige que le produit phytopharmaceutique soit utilisé avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants spécifiés dans un mélange extemporané, en pulvérisation séquentielle, ou en recourant à d'autres types d'applications, ou mentionne d'autres recommandations (par exemple, conditions météorologiques, état du sol, irrigation), les États membres n'acceptent pas les recommandations ou exigences sauf si elles sont justifiées, le cas échéant, par des informations et si elles sont conformes aux principes visés aux points 2.3.1.1 à 2.3.1.4.

- 2.3.1.6. Lorsque des interactions négatives sont attendues entre le produit phytopharmaceutique contenant le(s) micro-organisme(s) et d'autres produits phytopharmaceutiques, que l'étiquette exige d'utiliser en mélange extemporané, pulvérisation séquentielle, ou en recourant à d'autres types d'applications pertinents ou à d'autres pratiques communes (par exemple, lutte biologique par conservation), qui influencent l'efficacité de l'un ou des autres, les États membres définissent des conditions appropriées dans l'autorisation du produit phytopharmaceutique contenant le(s) micro-organisme(s), et veillent à ce qu'un avertissement concernant cette interaction négative figure sur l'étiquette.

2.3.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux

- 2.3.2.1. Il ne peut y avoir d'effets phytotoxiques ou pathogènes pertinents sur les végétaux ou produits végétaux traités, sauf si l'étiquette proposée contient des restrictions d'emploi appropriées.

- 2.3.2.2. Au moment de la récolte, le rendement ne peut subir de réduction qui le ramène en deçà du niveau qui pourrait être atteint sans utilisation du produit phytopharmaceutique, sauf si la réduction est compensée par d'autres avantages que l'action phytopharmaceutique tels qu'une amélioration qualitative des végétaux ou produits végétaux traités.

- 2.3.2.3. Il ne peut y avoir d'effets négatifs inacceptables sur la qualité des végétaux ou produits végétaux traités, à l'exception des effets négatifs sur les processus de transformation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (par exemple, vinification, brassage, panification, ou production de fourrage ensilé) lorsque l'étiquetage proposé précise que le produit phytopharmaceutique ne peut être appliqué aux cultures destinées à la transformation.
- 2.3.2.4. Il ne peut y avoir d'effets négatifs inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés pour la multiplication ou la reproduction, et notamment d'effets sur la viabilité, la germination, la pousse, l'enracinement et l'établissement, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que le produit phytopharmaceutique ne peut être appliqué aux végétaux ou produits végétaux destinés à la multiplication ou la reproduction.
- 2.3.2.5. Il ne peut y avoir d'incidence inacceptable sur les cultures ultérieures, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que certains végétaux, qui sont vulnérables au produit, ne peuvent être cultivés après la culture traitée.
- 2.3.2.6. Il ne peut y avoir d'impact inacceptable sur les cultures contiguës, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise de ne pas appliquer le produit phytopharmaceutique si certaines cultures contiguës sont particulièrement sensibles.
- 2.3.2.7. Lorsque l'étiquette proposée du produit phytopharmaceutique recommande ou exige que celui-ci soit utilisé mélangé avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, les critères énoncés aux points 2.3.2.1 à 2.3.2.6 s'appliquent en rapport avec les informations fournies au sujet du mélange extemporané.
- 2.3.2.8. Les indications proposées pour le nettoyage de l'équipement d'application doivent être claires et efficaces, de manière à pouvoir être appliquées aisément afin de garantir l'élimination de toute trace résiduelle du produit phytopharmaceutique susceptible de provoquer ultérieurement des dommages.

2.4. Méthodes d'identification/de détection et de quantification

Les méthodes proposées doivent correspondre aux techniques les plus appropriées. Pour permettre la validation des méthodes d'analyse préalable à l'autorisation et, le cas échéant, des méthodes d'analyse proposées aux fins du contrôle et de la surveillance postérieurs à l'autorisation, les conditions ci-après doivent être remplies.

- 2.4.1. Il n'est pas accordé d'autorisation en l'absence de méthode appropriée de qualité suffisante permettant d'identifier et de quantifier le micro-organisme dans une unité microbienne appropriée, et les autres composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites préoccupants, les impuretés pertinentes et les coformulants, pertinents pour la santé humaine et animale et/ou pour l'environnement. Pour un produit phytopharmaceutique contenant plusieurs micro-organismes en tant que substances actives, les méthodes recommandées doivent permettre d'identifier et de déterminer la concentration de tous les micro-organismes indépendamment les uns des autres.
- 2.4.2. Il n'est pas accordé d'autorisation en l'absence de méthode appropriée permettant, aux fins du contrôle et de la surveillance, d'identifier et de quantifier les résidus de métabolites préoccupants pour lesquels des LMR ont été fixées. Ces méthodes doivent comporter l'utilisation de réactifs et d'équipements habituellement disponibles. Des méthodes doivent être disponibles pour l'analyse:
- a) des végétaux, des produits végétaux, des denrées alimentaires d'origine végétale et animale et des aliments pour animaux si la présence de résidus pertinents y est décelée. Les résidus sont considérés comme pertinents si une LMR, un délai de sécurité (attente ou retour) ou toute autre précaution de ce type sont nécessaires;
 - b) du sol, de l'eau, de l'air et/ou des fluides et tissus corporels, dans les compartiments où la présence de résidus pertinents du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental est décelée.

2.5. Incidence sur la santé humaine et animale

2.5.1. Effets du produit phytopharmaceutique sur la santé humaine et animale

Lors de la prise de décision concernant l'autorisation du produit phytopharmaceutique contenant un ou plusieurs micro-organismes, les États membres tiennent compte des effets éventuels sur toutes les populations humaines, à savoir les utilisateurs professionnels, les utilisateurs non professionnels et les autres personnes exposées directement ou indirectement par l'alimentation ou l'environnement, ainsi que sur les animaux.

- 2.5.1.1. Il n'est pas accordé d'autorisation s'il est conclu que le micro-organisme est infectieux ou a des effets nocifs inacceptables sur la santé humaine ou animale dans les conditions d'utilisation recommandées, y compris dans le scénario d'exposition réaliste le plus défavorable.
- 2.5.1.2. Il n'est pas accordé d'autorisation si, le cas échéant sur la base des propriétés biologiques du micro-organisme, il n'y a pas suffisamment d'options de traitement efficaces contre le micro-organisme.
- 2.5.1.3. Il n'est pas accordé d'autorisation si le produit phytopharmaceutique a des effets toxiques inacceptables sur l'homme ou sur les animaux dans les conditions d'utilisation recommandées, y compris dans le scénario d'exposition réaliste le plus défavorable.
- 2.5.1.4. Tous les micro-organismes doivent être considérés comme des sensibilisants potentiels jusqu'à ce qu'une méthode d'essai soit validée et à moins qu'il ne soit établi, au moyen d'informations pertinentes, qu'il n'existe aucun risque de sensibilisation. Les autorisations octroyées doivent donc préciser, à titre de mesure d'atténuation des risques non spécifique, qu'un équipement de protection individuelle (par exemple, un masque) doit être porté, compte tenu des conditions d'utilisation, et que l'exposition par inhalation au produit phytopharmaceutique contenant un micro-organisme doit être réduite au minimum. En outre, les conditions d'utilisation proposées peuvent exiger que des mesures d'atténuation des risques particulières soient appliquées, comme le prévoit l'article 6 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- Lorsque les conditions d'utilisation proposées exigent un équipement de protection individuelle, il n'est accordé une autorisation que si cet équipement:
- est efficace et conforme au règlement (CE) n° 2016/425 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁶⁾,
 - peut être aisément obtenu par l'utilisateur,
 - est utilisable dans les conditions d'utilisation envisagées du produit phytopharmaceutique, compte tenu, notamment, des conditions climatiques.
- 2.5.1.5. Les produits phytopharmaceutiques qui, en raison de certaines propriétés ou en cas d'erreur de manipulation ou d'utilisation, peuvent présenter des risques inacceptables doivent faire l'objet de restrictions particulières concernant notamment les dimensions de l'emballage, le type de préparation, la distribution, le mode et les conditions d'emploi. En outre, les produits phytopharmaceutiques classés comme produits très toxiques ne peuvent être autorisés pour une utilisation par des utilisateurs non professionnels.
- 2.5.1.6. Les délais de sécurité (attente et retour) et les autres précautions doivent être définis de manière à ce qu'il n'y ait pas d'infection ou d'autres effets nocifs pour les personnes présentes, les travailleurs ou les résidents, ou encore les animaux exposés après l'application du produit phytopharmaceutique.
- 2.5.1.7. Les délais de sécurité (attente et retour) et les autres précautions visant à exclure toute infection et tout effet nocif doivent être réalistes; des précautions particulières doivent être prescrites si nécessaire.
- 2.5.1.8. Les conditions de l'autorisation doivent être en conformité avec les dispositions des directives 98/24/CE ⁽¹⁷⁾ et 89/656/CE ⁽¹⁸⁾ du Conseil, et des directives 2000/54/CE ⁽¹⁹⁾ et 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil. Les données expérimentales et les informations relatives à la reconnaissance des symptômes d'infection et à l'efficacité des premiers soins et des mesures thérapeutiques doivent être examinées.

⁽¹⁶⁾ Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51).

⁽¹⁷⁾ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

⁽¹⁸⁾ Directive 89/656/CEE du Conseil du 30 novembre 1989 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle (troisième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 393 du 30.12.1989, p. 18).

⁽¹⁹⁾ Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 262 du 17.10.2000, p. 21).

2.5.2. Effets des résidus sur la santé humaine et animale

- 2.5.2.1. Il n'est pas accordé d'autorisation si les informations sur les produits phytopharmaceutiques contenant une substance active qui est un micro-organisme ne permettent pas de déterminer que l'exposition au micro-organisme et aux métabolites préoccupants restant dans ou sur les végétaux ou produits végétaux n'a pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale.
- 2.5.2.2. Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque les végétaux ou produits végétaux traités sont destinés à l'alimentation des animaux et les résidus présents ont un effet néfaste sur la santé animale.

2.6. Devenir et comportement dans l'environnement

- 2.6.1. Il n'est pas accordé d'autorisation si, à la suite de l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, une contamination des eaux de surface par des métabolites préoccupants est à craindre, et:
- les eaux superficielles à l'intérieur ou à partir de la zone d'utilisation envisagée sont destinées au captage d'eau potable, et
 - cette contamination excède les paramètres ou valeurs établis conformément à la directive 2000/60/CE.
- 2.6.2. L'autorisation n'est accordée que si le mode d'emploi proposé du produit phytopharmaceutique, y compris les procédures de nettoyage de l'équipement d'application, est clair et réduit au minimum la probabilité de contamination accidentelle des eaux de surface.
- 2.6.3. Il n'est pas accordé d'autorisation si, à la suite de l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, une contamination des eaux souterraines par des métabolites préoccupants est à craindre, et cette contamination excède la limite inférieure des valeurs limites suivantes:
- i) la concentration maximale admissible fixée par la directive 98/83/CE du Conseil ⁽²⁰⁾, ou
 - ii) la concentration maximale établie lors de l'approbation de la substance active conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, sur la base de données appropriées, notamment toxicologiques ou, lorsque celle-ci n'a pas été établie, la concentration correspondant à un dixième de la DJA établie lors de l'approbation de la substance active ⁽²¹⁾ conformément au règlement (CE) n° 1107/2009,

sauf si une évaluation des risques pour les consommateurs démontre l'absence de risque inacceptable ou s'il est scientifiquement démontré que, dans des conditions naturelles pertinentes, les paramètres ou concentrations maximales sont respectés.

2.7. Effets sur les organismes non ciblés

Les États membres font en sorte que les informations disponibles soient suffisantes pour permettre l'adoption d'une décision sur la question de savoir s'il peut y avoir des effets inacceptables sur des groupes d'organismes non ciblés mentionnés dans la partie B, section 10, de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, en raison de l'exposition au produit phytopharmaceutique contenant un micro-organisme à la suite de son utilisation envisagée.

- 2.7.1. Lorsqu'il existe une possibilité que des vertébrés terrestres soient exposés selon l'évaluation réalisée au titre du point 1.6, il n'est pas accordé d'autorisation:
- a) si le micro-organisme est pathogène pour les vertébrés terrestres;
 - b) en cas d'effets toxiques du produit phytopharmaceutique, si le ratio toxicité aiguë et à court terme/exposition pour les vertébrés terrestres est inférieur à 10 sur la base de la valeur DL_{50} (évaluation des risques alimentaires aigus) ou si le ratio toxicité à long terme/exposition est inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas, directement ou indirectement, d'effets inacceptables.

⁽²⁰⁾ Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JO L 330 du 5.12.1998, p. 32).

⁽²¹⁾ Lorsque la DJA n'est pas disponible pour un métabolite préoccupant, la valeur par défaut de 0,1 µg/l s'applique.

- 2.7.2. Lorsqu'il existe une possibilité que des organismes aquatiques soient exposés selon l'évaluation réalisée au titre du point 1.6, il n'est pas accordé d'autorisation:
- a) si le micro-organisme est pathogène pour les organismes aquatiques, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas d'effets inacceptables sur les populations d'organismes aquatiques, ou
 - b) en cas d'effets toxiques du produit phytopharmaceutique si:
 - le ratio toxicité/exposition pour les poissons et la daphnie est inférieur à 100 pour l'exposition aiguë et à 10 pour l'exposition à long terme, ou
 - le ratio inhibition de la croissance des algues/exposition est inférieur à 10, ouà moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas, directement ou indirectement, d'effets inacceptables sur les espèces exposées.
- 2.7.3. Lorsque la possibilité que des abeilles soient exposées ne peut être exclue selon l'évaluation réalisée au titre du point 1.6, il n'est pas accordé d'autorisation:
- a) si le micro-organisme est pathogène pour les abeilles dans les conditions d'utilisation proposées, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas, directement ou indirectement, d'effets inacceptables sur les populations d'abeilles; ou
 - b) en cas d'effets toxiques du produit phytopharmaceutique, tels que définis dans les principes de prise de décision dans la partie A, point 2.5.2.3.
- 2.7.4. Lorsqu'il existe une possibilité que des arthropodes autres que les abeilles soient exposés selon l'évaluation réalisée au titre du point 1.6, il n'est pas accordé d'autorisation:
- a) si le micro-organisme est pathogène pour les arthropodes autres que les abeilles, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas d'effets inacceptables sur les populations d'arthropodes autres que les abeilles; ou
 - b) en cas d'effets toxiques du produit phytopharmaceutique, tel que défini dans les principes de prise de décision dans la partie A, point 2.5.2.4, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas d'effets inacceptables sur les arthropodes autres que les abeilles. Toute affirmation de sélectivité et toute proposition d'utilisation dans le cadre d'un système intégré de lutte contre les organismes nuisibles doivent être dûment étayées par des données appropriées.
- 2.7.5. Lorsque le micro-organisme n'a pas été isolé du sol et lorsqu'il existe une possibilité que les méso-organismes et macro-organismes du sol soient exposés selon l'évaluation réalisée au titre du point 1.6, il n'est pas accordé d'autorisation:
- a) si le micro-organisme est pathogène pour les méso-organismes et macro-organismes du sol, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas d'effets inacceptables sur les populations de méso-organismes et macro-organismes du sol; ou
 - b) en cas d'effets toxiques du produit phytopharmaceutique, si le ratio toxicité aiguë/exposition des méso-organismes et macro-organismes du sol est inférieur à 10 ou si le ratio toxicité à long terme/exposition est inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas d'effets inacceptables sur les populations de méso-organismes et macro-organismes du sol.

- 2.7.6. Si le micro-organisme a un mode d'action herbicide ou s'il est étroitement apparenté à un agent phytopathogène connu, et s'il existe une possibilité que des végétaux terrestres soient exposés au micro-organisme selon l'évaluation réalisée au titre du point 1.6, il n'est pas accordé d'autorisation si le micro-organisme est pathogène pour les végétaux terrestres ou si le produit phytopharmaceutique a des effets toxiques sur ceux-ci. Ce critère s'applique à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas d'effets inacceptables sur les populations de végétaux terrestres non ciblés..»
-