

MEMORIAL

Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL

Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A—N° 112

20 décembre 1994

Sommaire

PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

Règlement grand-ducal du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques	page 2232
Annexe I — Substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques	2246
Annexe II — Substances actives dont la mise sur le marché et l'utilisation en tant que produit phytopharmaceutique sont interdites	2247
Annexe III — Conditions à remplir pour introduire le dossier d'insertion d'une substance active dans l'annexe I	2249
Annexe IV — Conditions à remplir pour introduire le dossier d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique	2266
Annexe V — Phrases types sur la nature des risques particuliers	2289
Annexe VI — Phrases types relatives aux précautions à prendre	2292
Annexe VII — Principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques	2295
Annexe VIII — Classement par calcul des pesticides contenant une seule substance active	2320
Annexe IX — Liste des valeurs conventionnelles des DL_{50} et CL_{50}	2321
Annexe X	2325
Annexe XI	2326

Règlement grand-ducal du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phytopharmaceutiques;

Vu la loi du 18 mai 1984 concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;

Vu la directive du Conseil 91/414/CEE du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiée par les directives 93/71/CEE du 27 juillet 1993, 94/37/CE du 22 juillet 1994 et 94/43/CE du 27 juillet 1994;

Vu la directive du Conseil 78/631/CEE du 26 juin 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides) modifiée en dernier lieu par la directive 84/291/CEE du 18 avril 1984;

Vu la directive du Conseil 79/117/CEE du 21 décembre 1978 concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives, modifiée en dernier lieu par la directive 90/533/CEE;

Vu l'avis de la Chambre d'Agriculture;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'avis de la Chambre du Travail;

Vu l'avis du Collège Médical;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural, de Notre Ministre de la Santé, de Notre Ministre du Travail et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. 1. Le présent règlement concerne l'autorisation, la classification, l'étiquetage, l'emballage, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle de produits phytopharmaceutiques présentés sous leur forme commerciale, et la mise sur le marché et le contrôle des substances actives destinées à un usage défini à l'article 2 point 1.

2. Il vise également l'interdiction et la restriction d'emploi des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives.

3. Ce règlement s'applique, sans préjudice des dispositions de la législation relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, et sans préjudice du règlement 1734/88/CEE du 16 juin 1988 concernant les exportations et les importations communautaires de certains produits chimiques dangereux.

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

Art. 2. Au sens du présent règlement on entend par :

1. Produits phytopharmaceutiques

Les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à :

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

2. Résidus de produits phytopharmaceutiques

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

3. Substances

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

4. Substances actives

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

- a) sur les organismes nuisibles ou
- b) sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux.

5. Préparations

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

6. Végétaux

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

7. Produits végétaux

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

8. Organismes nuisibles

Les ennemis des végétaux ou des produits végétaux appartenant au règne animal ou végétal, ainsi que les virus, bactéries et mycoplasmes ou autres agents pathogènes.

9. Animaux

Les animaux appartenant à des espèces normalement nourries et détenues ou consommées par l'homme.

10. Mise sur le marché

Toute remise à titre onéreux ou gratuit autre que remise pour le stockage et expédition consécutive en dehors du territoire de l'Union. L'importation d'un produit phytopharmaceutique dans le territoire de l'Union est censée constituer une mise sur le marché au sens du présent règlement.

11. Autorisation d'un produit phytopharmaceutique

Acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un Etat membre autorise, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire ou une partie de celui-ci.

12. Environnement

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

13. Lutte intégrée

L'application rationnelle d'une combinaison de mesures biologiques, biotechnologiques, chimiques, physiques, culturelles ou intéressant la sélection des végétaux dans laquelle l'emploi de produits chimiques phytopharmaceutiques est limité au strict nécessaire pour maintenir la présence des organismes nuisibles en dessous du seuil à partir duquel apparaissent des dommages ou une perte économiquement inacceptables.

14. Service

Le service de la protection des végétaux auprès de l'Administration des services techniques de l'agriculture.

Art. 3. 1. Il est interdit de mettre sur le marché et d'utiliser des produits phytopharmaceutiques :

- qui contiennent une ou plusieurs des matières actives énumérées à l'annexe II partie A ou
- qui ne sont pas agréés suivant les dispositions du présent règlement.

Cette disposition ne concerne pas les produits phytopharmaceutiques dont l'usage est couvert par les dispositions de l'article 24.

2. Les produits phytopharmaceutiques, non agréés au Grand-Duché de Luxembourg, peuvent être stockés temporairement et circuler sur ce territoire s'ils sont destinés à être utilisés dans un autre Etat membre, dans la mesure où :

- le produit est autorisé dans un autre Etat membre ;
- les conditions de contrôle permettant d'assurer le respect de la disposition du paragraphe 1 sont satisfaites ;
- la personne responsable, avant de stocker ces produits sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, en a informé le service en indiquant l'adresse exacte du lieu de stockage ainsi que les noms et quantités des produits destinés à être stockés.

3. L'utilisation d'un produit phytopharmaceutique doit se faire dans le respect :

- des conditions fixées lors de l'agrément du produit et mentionnées sur l'étiquetage, et
- de l'application de principes des bonnes pratiques phytosanitaires ainsi que, chaque fois que cela est possible, de ceux de la lutte intégrée.

4. Les substances actives ne peuvent être mises sur le marché que lorsque :

- ces substances sont classées, emballées et étiquetées conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE, et
- lorsqu'il s'agit d'une substance active pas encore sur le marché dans la Communauté au 26 juillet 1993, un dossier a été transmis à tous les Etats membres et à la Commission, conformément aux dispositions de l'article 6 de la directive 91/414/CEE, avec la déclaration que la substance active est destinée à un usage défini à l'article 2 point 1 du présent règlement.

La condition prévue au présent tiret ne s'applique pas aux substances actives destinées à une utilisation couverte par les dispositions de l'article 24.

5. Il est interdit de mettre sur le marché et d'utiliser des semences ou des végétaux destinés à être plantés, de la terre ou tout autre milieu de culture, traités avec des produits phytopharmaceutiques contenant des matières actives énumérés à l'annexe II partie A.

Art. 4. Les produits phytopharmaceutiques sont agréés par le Ministre de l'Agriculture et le Ministre de la Santé.

Les agréments sont accordés sur avis d'une commission d'agrément. Cette commission est composée de six membres nommés par les Ministres, à savoir, trois fonctionnaires du Ministère de l'Agriculture, dont l'un assure la présidence, deux fonctionnaires du Ministère de la Santé, et un fonctionnaire du Ministère du Travail. Six membres suppléants sont désignés de la même manière.

Ce dernier est nommé sur proposition du Ministre du ressort.

Art. 5. 1. Les produits phytopharmaceutiques sont autorisés uniquement:

- a) si les substances actives sont énumérées à l'annexe I et si les conditions fixées à ladite annexe sont remplies, et, en ce qui concerne les points b), c), d) et e) suivants, en application des principes uniformes énoncés à l'annexe VII;
- b) s'il est établi, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, et s'il apparaît lors de l'examen du dossier prévu à l'annexe IV, que lors d'un usage conforme aux dispositions de l'article 23 et eu égard à toutes les conditions normales dans lesquelles il peut être utilisé et aux conséquences de son utilisation:
 - aa) il est suffisamment efficace;
 - bb) il n'a aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux;
 - cc) il ne provoque pas de souffrances et de douleurs inacceptables chez les vertébrés à combattre;
 - dd) il n'a pas d'effet nocif direct ou indirect sur la santé humaine ou animale (par exemple par l'intermédiaire de l'eau potable ou des aliments destinés à la consommation humaine ou animale) ou sur les eaux souterraines;
 - ee) il n'a pas d'influence inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des aspects suivants:
 - son sort et sa dissémination dans l'environnement, notamment en ce qui concerne la contamination des eaux, y compris les eaux potables et les eaux souterraines;
 - son effet sur les espèces qui ne sont pas visées;
- c) si la nature et la quantité de ces substances actives et, le cas échéant, les impuretés et les autres composants significatifs au point de vue toxicologique et écotoxicologique peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées, harmonisées au niveau communautaire ou si ce n'est pas le cas, acceptées lors de l'agrément du produit en question;
- d) si les résidus résultant des utilisations autorisées et significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées d'usage courant;
- e) si ses propriétés physico-chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit;
- f) si, pour les produits agricoles visés par l'autorisation, des teneurs maximales en résidus ont été déterminées provisoirement et notifiées à la Commission UE. Suivant la procédure communautaire les teneurs maximales en résidus provisoires sont établies et restent en vigueur jusqu'à adoption des teneurs maximales correspondantes, conformément aux dispositions des directives 90/642/CEE et 86/362/CEE et
- g) si les conditions d'approbation du produit sont appropriées pour assurer que les teneurs maximales provisoires ne soient pas dépassées.

2. L'autorisation doit préciser les exigences relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation du produit et tout au moins celles visant à assurer le respect des dispositions du paragraphe 1 point b).

3. Le respect des exigences énumérées au paragraphe 1 points b) à g) doit être assuré par des essais et des analyses officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales appropriées à l'emploi du produit phytopharmaceutique en question et représentatives des conditions prévalant sur les lieux où le produit est destiné à être utilisé sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

4. Sans préjudice des dispositions des paragraphes 5 et 6, ces autorisations ne sont accordées que pour une durée déterminée fixée lors de l'agrément du produit, mais ne dépassant pas dix ans. Elles peuvent être renouvelées après qu'il a été vérifié que les conditions énumérées au paragraphe 1 sont toujours remplies. Le renouvellement peut être accordé pour la période qui est nécessaire pour procéder à ces vérifications en cas de demande de renouvellement.

5. Les autorisations peuvent être réexaminées à tout moment si l'on a des raisons de croire que l'une des exigences énumérées au paragraphe 1 n'est plus respectée. Dans ce cas le service peut exiger du demandeur de l'autorisation ou à la partie à laquelle une extension du champ d'application a été accordée conformément à l'article 11, de fournir les informations supplémentaires requises pour cet réexamen. L'autorisation peut, s'il y a lieu, être maintenue pour la durée nécessaire pour procéder à un réexamen et pour fournir ces informations supplémentaires.

6. Sans préjudice des décisions prises en application de l'article 12, une autorisation est annulée s'il ressort :

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

ou une autorisation est modifiée s'il ressort:

- c) que compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques le mode d'utilisation et les quantités mises en oeuvre peuvent être modifiés, ou toute disposition prévue par l'autorisation peut être adaptée.

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

Lorsque les ministres compétents retirent une autorisation, le service en informe immédiatement le détenteur de l'autorisation. Il peut être accordé un délai pour supprimer, écouler et utiliser les stocks existants, dont la durée est en rapport avec la cause du retrait, mais ne dépassant pas la durée d'un an, sans préjudice du délai éventuellement prévu par une décision prise en vertu de l'article 7, de l'article 9 paragraphe 1 ou 2 ou prévu à l'annexe II du présent règlement.

Art. 6. 1. Compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, une substance active est inscrite à l'annexe I pour une période initiale ne pouvant excéder dix ans, s'il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active remplissent les conditions suivantes :

- a) leurs résidus consécutifs à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ou d'influence inacceptable sur l'environnement et, dans la mesure où ils sont significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental, peuvent être mesurés par des méthodes d'usage courant;
- b) leur utilisation consécutive à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires n'a pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou d'influence inacceptable sur l'environnement, conformément à l'article 5 paragraphe 1 point b) dd) et ee).

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

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

3. Pour la première inscription d'une substance active qui n'était pas encore sur le marché au 26 juillet 1993, les exigences visées sont considérées comme étant respectées si on a constaté qu'elles le sont pour au moins une préparation contenant cette substance active.

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

- le degré de pureté minimal de la substance active;
- la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci;
- des restrictions résultant de l'évaluation des informations visées à l'article 7, compte tenu des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, considérées;
- le type de préparation;
- le mode d'utilisation.

5. Sur demande, l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes n'excédant pas dix ans, cette inscription pouvant être révisée à tout moment s'il y a des raisons de penser que les critères visés aux paragraphes 1 et 2 du présent article ne sont plus respectés. En cas de demande, à introduire suffisamment à l'avance et en tout cas au moins deux ans avant l'expiration de la période d'inscription, le renouvellement est accordé pour la durée nécessaire pour fournir les informations requises conformément à l'article 7.

Art. 7. L'inscription ou la suppression d'une substance active à l'annexe I est décidée par règlement ministériel en conformité avec la procédure prévue à l'article 6 de la directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991.

Art. 8. Le détenteur d'une autorisation ou ceux à qui une extension du domaine d'application a été accordée conformément à l'article 11 paragraphe 1 doivent communiquer immédiatement au service toute nouvelle information concernant les effets potentiellement dangereux d'un produit phytopharmaceutique ou des résidus d'une substance active sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou leurs effets potentiellement dangereux sur l'environnement. Les intéressés sont en outre obligés de communiquer ces informations immédiatement aux services compétents des autres Etats membres et à la Commission UE.

Art. 9. 1. Par dérogation à l'article 5 et sans préjudice des dispositions de l'article 3 et de l'annexe II, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques qui contiennent des substances actives non visées à l'annexe I, mais qui sont déjà sur le marché avant le 26 juillet 1993 peut être autorisée suivant la procédure prévue à l'article 4. Cette dérogation prend fin le 26 juillet 2003.

Les substances actives qui sont déjà sur le marché avant le 26 juillet 1993, sont réexaminées au niveau communautaire, en collaboration avec les autorités compétentes des Etats membres, suivant un programme à établir par des règlements de la Commission UE.

Le service est désigné autorité compétente dans le cadre de ce programme. Les demandes et les dossiers concernant les matières actives, pour lesquelles le Grand-Duché de Luxembourg est désigné Etat membre rapporteur sont à adresser au service. Le montant des taxes prélevées lors de la présentation d'une telle demande est de vingt-cinq mille francs par demande. Ces taxes sont acquittées moyennant versement sur le compte chèque postal de l'Administration des services techniques de l'agriculture.

Le service peut charger l'autorité compétente d'un autre Etat membre et/ou des experts du secteur public ou privé de l'étude et de l'évaluation des dossiers transmis au service dans le cadre de ce programme.

Les frais de ces études et des expertises devront être remboursés par les demandeurs à l'Administration des services techniques de l'agriculture, avant la présentation du rapport de l'évaluation du dossier auprès de la Commission UE, en vue d'une inscription éventuelle de la matière active en question dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Lorsque plusieurs demandeurs présentent les dossiers collectivement pour l'inscription d'une matière active, les frais d'experts et d'études y relatifs sont répartis à part égales entre les demandeurs.

Après examen d'une de ces substances selon la procédure communautaire il peut être décidé si ladite substance peut être incluse à l'annexe I et dans quelles conditions, ou lorsque les exigences de l'article 6 ne sont pas respectées ou que les informations et données requises n'ont pas été respectées dans les délais fixés, que cette substance active ne sera pas incluse dans l'annexe I.

2. Les autorisations de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives visées au paragraphe 1 peuvent être accordées ou sont modifiées ou retirées, dans la mesure où une décision a été prise au niveau communautaire conformément au programme de réexamen visé au paragraphe précédent.

3. Une autorisation ou le renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytosanitaire, contenant une substance active conformément au paragraphe 1 du présent article, n'est accordée que si les exigences prévues à l'article 5 paragraphe 1 point b) aa) à ee), points c) à f) sont respectées.

Art. 10. Un règlement ministériel peut, par dérogation à l'article 5 et dans des circonstances particulières, autoriser pour une période n'excédant pas cent vingt jours, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques ne répondant pas aux exigences de l'article 5, en vue d'un usage limité et contrôlé, si cette mesure apparaît nécessaire à cause d'un danger imprévisible qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens.

Dans ce cas le service informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission UE de la mesure prise.

Art. 11. 1. La demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique doit être introduite par le responsable de sa première mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ou pour compte de ce dernier, auprès du service précité à l'article 2 point 14.

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

3. Le service informe, avec une motivation, la Commission UE des cas dans lesquels une répétition d'un test a été jugé nécessaire pour accorder l'autorisation au Grand-Duché ou des cas où une autorisation a été refusée pour un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans un autre Etat membre et pour lequel le demandeur avait invoqué la comparabilité entre les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, intéressant l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les régions concernées de l'Etat membre où le test avait été effectué ou l'autorisation accordée et celles existant au Grand-Duché.

Dans ces cas, il est décidé au niveau communautaire s'il y a comparabilité ou non et sous quelles conditions l'autorisation doit, le cas échéant, être accordée.

Art. 13. Lorsqu'il existe des raisons valables de considérer qu'un produit qui a été autorisé ou pour lequel une demande d'autorisation a été présentée conformément à l'article 12, présente un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, l'utilisation et/ou la vente peuvent être limitées ou interdites provisoirement au Grand-Duché.

Le service en informe la Commission UE et les autres Etats membres. Une décision est prise au niveau communautaire suivant les procédures prévues à la directive 91/414/CEE.

Art. 14. 1. Au moins à la fin de chaque trimestre, le service informe, dans un délai d'un mois, les autres Etats membres et la Commission UE de tous les produits phytopharmaceutiques autorisés ou retirés, conformément aux dispositions du présent règlement, en indiquant au moins:

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

2. Le service établit une liste annuelle des produits phytopharmaceutiques agréés au Grand-Duché.

Cette liste est mise à la disposition des personnes intéressées et est communiquée aux autres Etats membres et à la Commission UE.

Art. 15. 1. Le demandeur d'une autorisation pour un produit phytopharmaceutique doit, sans préjudice des dispositions de l'article 12, accompagner sa demande :

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

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

3. Les informations visées à l'annexe III, dont dispose le service à la suite d'une autorisation d'un produit phytopharmaceutique ne peuvent pas être utilisées au profit d'autres demandes :

- a) sauf si le demandeur a convenu avec le premier demandeur que ces informations peuvent être utilisées
ou
- b) pendant une période de dix ans après la première inscription à l'annexe I d'une substance active ne se trouvant pas sur le marché le 26 juillet 1993
ou
- c) pendant une période de dix ans à partir de la date d'homologation au Grand-Duché de Luxembourg, concernant une substance active se trouvant sur le marché avant le 26 juillet 1993
et
- d) pendant une période de cinq ans à compter de la date de la décision faisant suite à la réception des informations supplémentaires nécessaires pour la première inscription à l'annexe I, ou pour maintenir cette inscription, sauf si cette période expire avant la période prévue aux points b) et c) du présent paragraphe, auquel cas la période de cinq est prolongée de manière à ce que la date d'expiration coïncide avec celle de ces périodes.

4. Les informations visées à l'annexe IV, dont dispose le service à la suite d'une autorisation d'un produit phytopharmaceutique, ne peuvent pas être utilisées au profit d'autres demandeurs :

- a) sauf si le demandeur est convenu avec le premier demandeur qu'il peut être recouru à ces informations ou
- b) pendant une période de dix ans après la première autorisation du produit phytopharmaceutique au Grand-Duché de Luxembourg.

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

6. Par dérogation au paragraphe 1 du présent article, pour des substances actives déjà sur le marché au 26 juillet 1993, la commission d'agrément peut décider si elle accepte un dossier qui ne satisfait pas aux exigences de l'annexe III, mais qui répond aux critères prévalant avant l'adoption du présent règlement, tant que ces substances ne seront pas inscrites à l'annexe I.

7. Nonobstant les dispositions du paragraphe 1 et sans préjudice des dispositions de l'article 12, lorsque la substance active figure à l'annexe I :

- a) le demandeur d'une autorisation pour un produit phytopharmaceutique doit, avant d'entreprendre des expériences portant sur des vertébrés, demander au service :
 - si le produit phytopharmaceutique pour lequel la demande va être introduite est le même qu'un produit phytopharmaceutique qui a déjà été autorisé
 et
 - quel est le nom et l'adresse du ou des détenteurs de l'autorisation ou des autorisations.

La demande est étayée par des pièces justificatives attestant que le demandeur potentiel a l'intention d'introduire cette demande d'autorisation pour son propre compte et que les autres informations visées au paragraphe 1 du présent article sont disponibles ;

- b) si le service est convaincu que le demandeur a l'intention d'introduire une demande de ce type, il fournit le nom et l'adresse du ou des détenteurs d'autorisations antérieures correspondantes et communique à ces derniers le nom et l'adresse du demandeur.

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

Lorsque des informations sont requises en vue de l'inscription à l'annexe I d'une substance active déjà sur le marché le 26 juillet 1993, les détenteurs de ces informations doivent en principe coopérer à la fourniture des informations requises en vue de limiter la répétition des essais utilisant des vertébrés.

Un règlement grand-ducal peut arrêter des mesures obligeant le demandeur et les détenteurs d'autorisations antérieures à partager les informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés, et déterminer à la fois la procédure pour l'utilisation des informations et l'équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées.

Art. 16. Les indications fournies par les demandeurs, qui constituent un secret industriel ou commercial, restent confidentielles, si le demandeur qui souhaite l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou le demandeur de l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique en font la demande et si cette demande est justifiée, sans préjudice des dispositions de la directive 90/313/CEE du Conseil du 7 juin 1990 concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement.

La confidentialité ne s'applique pas :

- aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives ni à la dénomination du produit phytopharmaceutique,
- au nom des autres substances considérées comme dangereuses aux termes des directives 67/548/CEE et 78/631/CEE,
- aux données physico-chimiques concernant la substance active et le produit phytopharmaceutique,
- aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le produit phytopharmaceutique inoffensif,
- au résumé des résultats des essais destinés à établir l'efficacité du produit et son innocuité pour l'homme, les animaux, les végétaux et l'environnement,
- aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage, du transport et les risques d'incendie ou autres,

- aux méthodes d'analyses visées à l'article 5 paragraphe 1 points c) et d) et à l'article 5 paragraphe 1,
- aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage,
- aux mesures de décontamination à prendre au cas où le produit serait répandu accidentellement ou en cas de fuite accidentelle,
- aux premiers soins et au traitement médical à appliquer en cas de lésions corporelles.

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

Art. 17. Les produits phytopharmaceutiques sont classés, lors de leur autorisation, en fonction du danger qu'ils peuvent présenter, dans une ou plusieurs des catégories ci-après conformément aux définitions figurant à l'article 2 de la directive 67/548/CEE.

- très toxique
- toxique
- corrosif
- nocif
- irritant
- facilement inflammable
- inflammable
- comburant
- explosif

Ces produits sont répartis en trois classes, à savoir :

Classe A : les produits «très toxiques», «toxiques» et «corrosifs»

Classe B : les produits «nocifs» et «irritants»

Classe C : les produits ne figurant ni dans la classe A ni dans la classe B.

Les symboles et indications à attribuer aux différentes catégories de danger sont repris à l'annexe XI.

Art. 18. 1. Les produits phytopharmaceutiques sont classés par détermination de la toxicité réelle aigue de la préparation exprimée en DL50 par voie orale ou dermale chez le rat ou CL50 par voie respiratoire chez le rat.

a) en ce qui concerne la DL50 par voie orale, les valeurs suivantes servent de référence :

1. pour les solides (à l'exclusion des appâts et des produits phytopharmaceutiques sous forme de tablettes)

5 milligrammes par kilogramme de poids du corps ou moins, pour la catégorie des produits phytopharmaceutiques très toxiques,

plus de 5 jusqu'à 50 milligrammes par kilogramme de poids du corps, pour la catégorie des produits phytopharmaceutiques toxiques,

plus de 50 jusqu'à 500 milligrammes par kilogramme de poids du corps, pour la catégorie des produits phytopharmaceutiques nocifs ;

2. pour les liquides (y compris les appâts et les produits phytopharmaceutiques sous forme de tablettes) :

25 milligrammes par kilogramme de poids du corps ou moins, pour la catégorie des produits phytopharmaceutiques très toxiques,

plus de 25 jusqu'à 200 milligrammes par kilogramme de poids du corps, pour la catégorie des produits phytopharmaceutiques toxiques,

plus de 200 jusqu'à 2.000 milligrammes par kilogramme de poids du corps, pour la catégorie des produits phytopharmaceutiques nocifs.

b) Pour les produits phytopharmaceutiques gazeux ou pour ceux qui sont commercialisés sous forme de gaz liquide et pour les fumigants et aérosols, les valeurs ci-après de la CL50, déterminées par essai respiratoire d'une durée de quatre heures chez le rat, servent de référence :

0,5 milligramme par litre d'air ou moins, pour la catégorie des produits phytopharmaceutiques très toxiques,

plus de 0,5 milligramme par litre d'air jusqu'à 2 milligrammes par litre d'air, pour la catégorie des produits phytopharmaceutiques toxiques,

plus de 2 milligrammes par litre d'air jusqu'à 20 milligrammes par litre d'air, pour la catégorie des produits phytopharmaceutiques nocifs.

Pour les produits phytopharmaceutiques pulvérulents, dont le diamètre des particules n'excède pas 50 microns, les valeurs doivent être déterminées par essai respiratoire.

- c) Pour les produits phytopharmaceutiques pouvant être résorbés par la peau, et lorsque la valeur de la DL50 par voie dermale est telle qu'elle placerait les produits phytopharmaceutiques dans une catégorie plus restrictive que celle qu'indiquerait la valeur DL50 par voie orale ou de la CL50 par essai respiratoire, les valeurs de référence ci-après, déterminées par voie dermale chez le rat et/ou, dans le cas où un Etat membre l'exige, chez le lapin, sont retenues :

1. Pour les solides (à l'exclusion des appâts et des produits phytopharmaceutiques sous forme de tablettes) :

10 milligrammes par kilogramme de poids du corps ou moins, pour la catégorie des produits phytopharmaceutiques très toxiques,

plus de 10 jusqu'à 100 milligrammes par kilogramme de poids du corps, pour la catégorie des produits phytopharmaceutiques toxiques,

plus de 100 jusqu'à 1.000 milligrammes par kilogramme de poids du corps, pour la catégorie des produits phytopharmaceutiques nocifs ;

2. pour les liquides (y compris les appâts et les produits phytopharmaceutiques sous forme de tablettes) :

50 milligrammes par kilogramme de poids du corps ou moins, pour la catégorie des produits phytopharmaceutiques très toxiques,

plus de 50 jusqu'à 400 milligrammes par kilogramme de poids du corps, pour la catégorie des produits phytopharmaceutiques toxiques,

plus de 400 jusqu'à 4.000 milligrammes par kilogramme de poids du corps, pour la catégorie des produits phytopharmaceutiques nocifs.

Les essais prescrits sont effectués suivant les méthodes internationalement reconnues ou la méthode prévue, le cas échéant, à la directive 67/548/CEE.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les produits phytopharmaceutiques contenant une substance active peuvent être classés par calcul conformément aux annexes VIII et IX :

- a) lorsque, en raison de leurs constituants, la classification dans les catégories «très toxique», «toxique» et «nocif» est évidente
- b) lorsqu'une forte ressemblance dans la composition d'un produit phytopharmaceutique est constatée avec un autre produit phytopharmaceutique déjà classé et que les données toxicologiques de ce dernier sont suffisamment connues.

Dans ce cas, il doit exister des probabilités fondées permettant d'admettre que la classification obtenue sur la base d'un calcul ne s'écarte pas substantiellement de celle qui serait obtenue par l'exécution de l'essai biologique prévu au paragraphe 1.

3. Lorsque l'exactitude de la classification est mise en doute, le Ministre de l'Agriculture peut exiger que le calcul soit remplacé par des essais toxicologiques conformément au paragraphe 1.

4. Des données toxicologiques supplémentaires peuvent être prises en considération pour la classification du produit phytopharmaceutique lorsque :

- a) les faits justifient l'hypothèse qu'un produit phytopharmaceutique présente un danger pour l'homme en ce sens que son emploi normal peut provoquer des dommages à la santé,
ou
- b) il est établi que, pour un produit phytopharmaceutique particulier, le rat n'est pas l'animal convenant le mieux à l'essai et qu'une autre espèce, par exemple, est manifestement plus sensible ou présente des réactions plus proches de celles de l'homme,
ou
- c) il ne convient pas de retenir les valeurs de la DL50 par voie orale ou dermale du produit phytopharmaceutique comme principale base de classification (dans certains cas, notamment pour les aérosols, les pulvérisateurs et les fumigants).

Par ailleurs, si l'on peut établir que le produit phytopharmaceutique est moins toxique ou nocif que la toxicité de ses constituants le laisse supposer, il est également tenu compte de ce fait lors de la classification.

Art. 19. 1. Les produits phytopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché que si leurs emballages répondent aux conditions suivantes :

- a) ils doivent être conçus et réalisés de manière à empêcher toute déperdition du contenu; cette disposition n'est pas applicable lorsque des dispositifs de sécurité spéciaux sont prescrits;
- b) les matières dont sont constitués les emballages et les fermetures ne doivent pas être attaqués par le contenu, ni être susceptibles de former avec ces derniers des combinaisons nocives ou dangereuses;
- c) les emballages et les fermetures doivent, en toutes parties, être solides et robustes de manière à exclure tout relâchement et à répondre de façon fiable aux exigences normales de manutention;
- d) les récipients disposant d'un système de fermeture doivent être conçus de manière que le récipient puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu.

2. Le Ministre de l'Agriculture et le Ministre de la Santé peuvent décider que les récipients d'une capacité inférieure ou égale à 3 litres contenant des produits phytopharmaceutiques autorisés pour un usage domestique doivent être munis de fermetures de sécurité pour les enfants.

Art. 20. L'étiquetage des emballages de produits phytopharmaceutiques doit remplir les conditions suivantes:

1. Tout emballage doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

- a) le nom commercial ou la désignation du produit phytopharmaceutique;
- b) le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation ainsi que le numéro de l'autorisation du produit phytopharmaceutique et, s'ils sont différents, le nom et l'adresse de la personne responsable de l'emballage et de l'étiquetage finals ou de l'étiquetage final du produit phytopharmaceutique sur le marché;
- c) le nom et la quantité de chaque substance active, exprimée comme prévu à l'article 6 paragraphe 2 point d) de la directive 67/548/CEE.

Le nom doit être celui qui figure dans la liste contenue à l'annexe I de la directive 67/548/CEE; si la substance n'y figure pas, elle doit être indiquée sous son nom commun ISO. Si ce dernier nom n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa désignation chimique selon la réglementation UICPA;

- d) la quantité nette de produit phytopharmaceutique indiquée en unités légales de mesure;
- e) le numéro du lot de la préparation ou une indication permettant de l'identifier;
- f) le nom de toutes les substances très toxiques, toxiques, nocives et corrosives contenues dans la préparation, en dehors des substances actives, dont la concentration dépasse 0,2 % pour les substances très toxiques, 5 % pour les substances nocives et 5 % pour les substances corrosives.

En ce qui concerne les solvants, il y a lieu de tenir compte des limites de concentration prévues à l'article 5 paragraphe 2 de la directive 73/173/CEE du Conseil du 4 juin 1973 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (solvants).

Le nom doit être indiqué comme il figure dans la nomenclature de la liste reprise à l'annexe I de la directive 67/548/CEE;

- g) les symboles et indications de danger du produit tels que repris à l'annexe XI du présent règlement;
- h) l'indication de la nature des risques particuliers que le Ministre de l'Agriculture et le Ministre de la Santé fixent lors de l'agrément d'un produit pour l'homme, les animaux ou l'environnement, sous forme de phrases types, choisies de manière appropriée parmi celles figurant à l'annexe V;
- i) les précautions à prendre pour la protection de l'homme, des animaux ou de l'environnement que le Ministre de l'Agriculture et le Ministre de la Santé fixent lors de l'agrément d'un produit, sous forme de phrases types, choisies de manière appropriée parmi celles figurant à l'annexe VI;
- j) les indications concernant les premiers soins;
- l) le type de préparation tel que poudre mouillable, concentré émulsionnable;
- m) les usages pour lesquels le produit phytopharmaceutique est autorisé et les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales spécifiques dans lesquelles le produit peut être utilisé ou doit, au contraire, être exclu;
- n) les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques;
- o) si nécessaire, l'intervalle de sécurité à respecter pour chaque usage entre l'application et:
 - le semis ou la plantation de la culture à protéger,
 - le semis ou la plantation des cultures ultérieures,
 - l'accès de l'homme ou des animaux à la culture traitée,
 - la récolte,
 - l'usage ou la consommation;

- p) des indications concernant la phytotoxicité éventuelle, la sensibilité variétale et tout autre effet secondaire direct ou indirect défavorable sur les produits végétaux ou les produits d'origine végétale, ainsi que les intervalles à observer entre l'application et le semis ou la plantation:
- de la culture concernée
 - ou
 - des cultures ultérieures;
- q) la phrase «lire les instructions, ci-jointes, avant l'emploi» dans les cas où le produit est accompagné d'une notice explicative, comme le prévoit le paragraphe 2;
- r) des instructions pour l'élimination, en toute sécurité, du produit phytopharmaceutique et de son emballage;
- s) pour les produits phytopharmaceutiques très toxiques, toxiques et nocifs, l'indication que l'emballage ne peut être réutilisé sauf dans le cas de récipients spécifiquement destinés à être réutilisés, rechargés ou remplis par le fabricant ou le distributeur
- et
- t) la date de péremption dans des conditions normales de conservation, lorsque la durée de conservation du produit est limitée à moins de deux ans.

2. Les indications requises au paragraphe 1 points n), o) et p) peuvent être mentionnées sur une notice séparée accompagnant l'emballage, si l'espace disponible sur l'emballage est trop réduit. Cette notice est considérée, aux fins du présent règlement, comme faisant partie de l'étiquette.

3. En aucun cas l'étiquette de l'emballage d'un produit phytopharmaceutique ne peut porter des indications telles que «non toxique», «ne nuit pas à la santé» ou toute indication similaire. Toutefois, les informations indiquant que le produit phytopharmaceutique peut être utilisé pendant la période d'activité des abeilles ou d'autres espèces non ciblées ou pendant la floraison des cultures ou des mauvaises herbes, ou les autres phrases de ce type destinées à protéger les abeilles ou d'autres espèces non visées peuvent figurer sur l'étiquette si l'autorisation porte explicitement sur un emploi durant la saison des abeilles ou d'autres organismes désignés et qu'elle les expose à un risque minimal.

4. Le texte des étiquettes doit être imprimé au moins en langue française ou allemande.

5. Le demandeur ou le détenteur d'une autorisation d'un produit phytopharmaceutique doit fournir au service un modèle ou un échantillon des étiquettes, emballages ou notices visés par le présent article lors de la demande d'autorisation et chaque fois où il se décide à modifier le texte des indications figurant sur les étiquettes, emballage ou notices.

6. Le Ministre de l'Agriculture et le Ministre de la Santé peuvent exiger des phrases additionnelles, à indiquer clairement et de manière indélébile sur les emballages, lorsque cette exigence est estimée nécessaire pour la protection de l'homme, des animaux ou de l'environnement.

Le service informe la Commission UE de ces mesures. Une décision quant à la justification de ces phrases additionnelles est prise au niveau communautaire.

7. Lorsque les mentions imposées en vertu du présent article se trouvent sur une étiquette, celle-ci doit être fixée solidement sur une ou plusieurs faces de l'emballage, de façon que ces mentions puissent être lues horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale.

Les dimensions de l'étiquette doivent correspondre aux formats suivants:

- | Capacité de l'emballage | Format (en millimètres) |
|--|-------------------------|
| - inférieure ou égale à 3 litres si possible | au moins 52 x 74 |
| - supérieure à 3 litres et inférieure ou égale à 50 litres | au moins 74 x 105 |
| - supérieure à 50 litres et inférieure ou égale à 500 litres | au moins 105 x 148 |
| - supérieure à 500 litres | au moins 148 x 210 |

Chaque symbole tel que prévu à l'article 17 doit occuper au moins un dixième de la surface de l'étiquette sans toutefois être inférieur à 1 centimètre carré. L'étiquette doit adhérer par toute sa surface à l'emballage contenant directement la préparation.

8. Une étiquette n'est pas requise lorsque l'emballage lui-même porte de façon apparente les mentions selon les modalités prévues au paragraphe 7.

9. La couleur et la présentation de l'étiquette - et, dans le cas du paragraphe 8, de l'emballage - doivent être telles que le symbole de danger et son fond orange-jaune s'en distinguent clairement.

10. Les exigences en matière d'étiquetage du présent règlement sont considérées comme satisfaites lorsque figure sur l'emballage de transport un symbole conforme aux dispositions prévues par les règlements internationaux en matière de transport des substances dangereuses, ainsi qu'à celles du paragraphe 1 sous a) à i) et s).

11. a) Sur les emballages dont les dimensions sont trop restreintes ou dont le mode de confectionnement ne permet pas un étiquetage conformément aux dispositions du présent règlement, l'étiquetage peut être effectué d'une façon appropriée.

b) Les produits phytopharmaceutiques autres que ceux classés comme très toxiques et toxiques peuvent, sur base d'une autorisation du Ministre de l'Agriculture et du Ministre de la Santé, être étiquetés de façon différente si ces emballages contiennent des quantités limitées ne présentant pas de danger pour les personnes manipulant les préparations et pour les tiers.

12. Toute publicité commerciale ainsi que les étiquettes ne peuvent faire état d'autres qualités ni indiquer d'autres usages du produit que ceux qui figurent dans l'acte d'agrément.

Art. 21. 1. Les personnes qui mettent sur le marché des produits phytopharmaceutiques doivent se faire enregistrer auprès du service de la protection des végétaux et indiquer les adresses où sont stockés ou vendus des produits phytopharmaceutiques.

2. Les produits phytopharmaceutiques qui sont classés dans les classes A ou B, telles que définies à l'article 17 du présent règlement, ne peuvent être mises sur le marché que par les pharmaciens tenant officine ouverte au public ou par les vendeurs agréés par le Ministre de l'Agriculture et le Ministre de la Santé appelés à la suite «vendeur agréé». Cet agrément est donné sur avis de la commission d'agrément.

Pour obtenir la qualification de «vendeur agréé» les personnes intéressées doivent introduire une demande auprès du service et:

a) être détentrices soit du diplôme d'ingénieur-chimiste, d'ingénieur-agronome ou d'un diplôme équivalent, soit produire la preuve qu'elles possèdent les connaissances requises.

Un règlement ministériel peut fixer les conditions selon lesquelles les connaissances sont à considérer comme satisfaisantes.

b) justifier qu'elles disposent des locaux ou du matériel et de l'équipement adéquats.

Le «vendeur agréé» peut être autorisé à mettre sur le marché tous les produits des classes A et B ou uniquement les produits de la classe B ou seulement certains produits définis lors de l'agrément.

L'agrément peut être assorti de conditions visant une meilleure protection de l'homme, des animaux ou de l'environnement.

3. Les vendeurs de produits phytopharmaceutiques sont tenus de conserver ces produits dans une armoire ou un local réservé à ces produits.

Les produits phytopharmaceutiques classés dans la classe A suivant les dispositions de l'article 17 du présent règlement, doivent être conservés dans une armoire ou un local fermé à clef et accessible seulement en présence d'un vendeur agréé.

4. Le commerce simultané de produits phytopharmaceutiques et de médicaments ou de denrées alimentaires ou aliments pour animaux n'est autorisé qu'à condition que le dépôt, la conservation et la manipulation de ces substances se fassent dans des locaux entièrement distincts de ceux où les médicaments, denrées alimentaires ou aliments pour animaux sont conservés ou manipulés.

Les produits phytopharmaceutiques classés dans les classes A ou B suivant les dispositions de l'article 17 du présent règlement ne peuvent être vendus en libre service. Le vendeur doit être en mesure d'informer les acheteurs sur l'utilisation des produits ainsi que sur les risques éventuels et les mesures de précaution à prendre.

5. Les importateurs, fabricants, préparateurs et vendeurs doivent conserver les documents commerciaux et de transport pendant trois ans à partir de la date à laquelle ils sont établis. Ils sont tenus de les soumettre aux personnes chargées de veiller à l'application du présent règlement sur toute réquisition de celles-ci.

Les factures et contrats relatifs à des produits phytopharmaceutiques doivent porter le nom commercial complet du produit et son numéro d'agrément.

Art. 22. 1. Les produits phytopharmaceutiques repris à l'annexe X du présent règlement ne peuvent être acquis et utilisés que par des «utilisateurs spécialement agréés».

2. Les produits phytopharmaceutiques qui sont classés dans la classe A suivant les dispositions de l'article 17 du présent règlement, à l'exception de ceux repris à l'annexe X ne peuvent être acquis et utilisés que par des «utilisateurs spécialement agréés» ou par des «utilisateurs agréés».

3. Les «utilisateurs agréés» et les «utilisateurs spécialement agréés» sont agréés par le Ministre de l'Agriculture et le Ministre de la Santé, sur avis de la commission d'agrément.

4. Pour obtenir la qualification d'utilisateur spécialement agréé ou d'utilisateur agréé, les personnes intéressées doivent introduire une demande auprès du service et :

a) être détenteur d'un diplôme d'ingénieur agronome, d'ingénieur chimiste, de pharmacien, de sciences naturelles, de sciences médicales ou d'un diplôme équivalent ou

b) être détenteur d'un diplôme ou d'un certificat délivré par un établissement reconnu, attestant que les personnes intéressées possèdent les connaissances requises en la matière; ou bien

- c) produire la preuve qu'elles possèdent les connaissances requises en matière de produits phytopharmaceutiques;
- d) produire la preuve qu'elles utilisent ces produits à des fins professionnelles.

Un règlement ministériel peut fixer les conditions selon lesquelles les connaissances sont à considérer comme satisfaisantes.

5. L'agrément d'un utilisateur agréé ou d'un utilisateur spécialement agréé peut être assorti de conditions visant la protection de l'utilisateur, de la santé humaine ou animale et de l'environnement.

6. L'utilisateur agréé et l'utilisateur spécialement agréé doivent être majeurs. Ils ne peuvent se faire remplacer que par un autre utilisateur agréé ou un autre utilisateur spécialement agréé. Toutefois ils peuvent, sous leur responsabilité, se faire assister par des personnes majeures.

7. Par dérogation aux dispositions du premier paragraphe du présent article, les produits dégageant de l'hydrogène phosphoré, employés pour lutter contre le campagnol terrestre et les animaux nuisibles dans les trous des terriers et dans les galeries des rongeurs, peuvent être utilisés également par les utilisateurs agréés.

Au cas où les produits phytopharmaceutiques visés à l'alinéa 1^{er} ne contiennent pas plus de 15 grammes d'hydrogène phosphoré par unité d'emballage, leur utilisation n'est pas restreinte à des utilisateurs spécialement agréés ou à des utilisateurs agréés.

Art. 23. 1. Les utilisateurs de produits phytopharmaceutiques doivent respecter les dispositions suivantes:

- a) Les produits phytopharmaceutiques doivent être conservés dans une armoire ou un local adéquat, dans les emballages d'origine, hors de portée des enfants et des animaux domestiques;
- b) Les produits phytopharmaceutiques ne doivent pas être conservés dans une armoire ou dans un local où sont stockés des médicaments, des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux;
- c) Les produits phytopharmaceutiques, qui sont classés dans les classes A ou B suivant les dispositions de l'article 17 du présent règlement, doivent être conservés dans un endroit fermé à clef et uniquement accessible par l'utilisateur, ou par l'utilisateur spécialement agréé ou l'utilisateur agréé pour ce qui concerne les produits de la classe A.

2. L'utilisation d'un produit phytopharmaceutique doit se faire dans le respect :

- des conditions et restrictions fixées à l'annexe II B et
- des conditions fixées lors de l'agrément du produit et mentionnées sur l'étiquetage et
- de l'application des principes de bonnes pratiques phytosanitaires ainsi que, chaque fois que cela est possible, de ceux de la lutte intégrée.

3. L'utilisateur d'un produit phytopharmaceutique doit particulièrement respecter les dispositions visant à protéger la santé humaine ou animale et l'environnement.

Les emballages des produits ainsi que les restes des produits non utilisés doivent être détruits ou éliminés suivant les indications figurant sur l'étiquetage ou, à défaut, suivant les dispositions légales concernant l'élimination des déchets.

Le surplus de traitement et les eaux de lavage provenant du rinçage des emballages et des machines et ustensiles ayant servi à l'utilisation des produits, doivent être dilués à l'eau et épanchés sur le terrain traité.

4. Sans préjudice des dispositions de la réglementation concernant la navigation aérienne, tout emploi de produits phytopharmaceutiques à l'aide d'aéronefs doit être autorisé par le Ministre de l'Agriculture et le Ministre de la Santé. Cette approbation a lieu sur avis de la commission d'agrément.

A cette fin, les personnes intéressées doivent introduire une demande auprès du service en précisant:

- les lieux et les cultures où sont effectués les traitements,
- les noms des produits phytopharmaceutiques envisagés pour le traitement,
- les mesures de sécurité prévues, visant à protéger la santé humaine et animale et l'environnement,
- toute autre information dont aurait besoin la commission d'agrément pour donner un avis.

Art. 24. 1. Les expériences ou les tests effectués à des fins de recherche et de développement et impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit phytopharmaceutique non autorisé ne peuvent avoir lieu que lorsqu'une autorisation d'effectuer des essais a été délivrée dans les conditions contrôlées et pour des quantités et des zones limitées par le Ministre de l'Agriculture et le Ministre de la Santé, sur avis de la commission d'agrément.

2. Les personnes concernées introduisent une demande auprès du service avant le début de l'expérience ou du test. La demande est accompagnée d'un dossier contenant toutes les informations disponibles et permettant d'évaluer les effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou les incidences éventuelles sur l'environnement.

Si les expériences ou les tests visés au paragraphe 1 sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, les ministres compétents peuvent soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toutes les conditions qu'ils jugent nécessaires pour prévenir les risques susmentionnés.

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

Art. 25. Outre les agents de la gendarmerie, de la police et des douanes, les agents du service de la protection des végétaux, les agents de la Division de la Pharmacie et des Médicaments, les agents de la Division des Denrées Alimentaires et les agents de l'Inspection du Travail et des Mines sont chargés d'assurer la surveillance des mesures définies par le présent règlement.

Art. 26. Les annexes du présent règlement peuvent être modifiées par règlement ministériel.

Art. 27. Sauf application de peines plus fortes prévues par d'autres lois, et sans préjudice de peines disciplinaires éventuelles, toute infraction au présent règlement est punie d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de dix mille un à deux cent mille francs, ou d'une de ces peines seulement.

En outre, la confiscation des produits énumérés à l'article 1^{er} de la loi du 20 février 1968 ayant fait l'objet de l'infraction ainsi que celle des bénéfices illicites, la fermeture, pour une durée n'excédant pas trois ans, des établissements où l'infraction a été constatée, le refoulement des produits aux frais du contrevenant, l'élimination ou la destruction des produits aux frais du contrevenant, ainsi que la publication des arrêts et jugements dans un ou plusieurs quotidiens du Grand-Duché aux frais du contrevenant peuvent être prononcées.

Les dispositions du livre premier du Code pénal ainsi que les dispositions de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines, ayant trait aux circonstances atténuantes sont applicables à ces infractions.

Art. 28. Sont abrogés:

- le règlement grand-ducal du 19 janvier 1987 concernant le contrôle des produits phytopharmaceutiques;
- le règlement ministériel du 26 janvier 1987 concernant les caractéristiques auxquelles doivent répondre les emballages et les étiquettes des produits phytopharmaceutiques;
- le règlement grand-ducal du 27 février 1987 concernant l'interdiction et la restriction d'emploi des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives.

Art. 29. Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement Rural, Notre Ministre de la Santé, Notre Ministre du Travail et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture
et du Développement rural,*

Marie-Josée Jacobs

Le Ministre de la Santé,

Johny Lahure

Le Ministre du Travail,

Jean-Claude Juncker

Le Ministre de la Justice,

Marc Fischbach

Château de Berg, le 14 décembre 1994.

Jean

Dir. 91/414; 78/631 et 79/117/CEE.

ANNEXE I

Substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques

ANNEXE 11

Substances actives dont la mise sur le marché et l'utilisation en tant que produit phytopharmaceutique sont interdites**Nom de la substance phytopharmaceutique**

- Acrylonitrile
- Aldrine
- Aramite
- Binapacryl
- Captafol
- Chlordane
- Chlorodecone
- Chloropicrine
- Composés arsénicaux
- Composés de cadmium
- Composés mercuriques
- Composés de plomb
- Composés de sélénium
- Crimidine
- DDT
- 1,2-Dibromoéthane
- 1,2-Dichloroéthane
- Dicofol contenant moins de 78 % de p.p'-dicofol ou plus de 1 g/kg de DDT et de composés apparentés au DDT
- Dieldrine
- Dinosèbe, ses acétates et ses sels
- Endrine
- HCB
- HCH contenant moins de 99 % d'isomère gamma
- Heptachlore
- a) Hydrazide maléique et ses sels, autres que les sels de choline, de potassium et de sodium
- b) Sels de choline, de potassium et de sodium de l'hydrazide maléique contenant plus de 1 mg/kg d'hydrazine libre exprimée sur la base de l'équivalent acide
- Isodrine
- Kelevan
- Morfamquat

- Nitrofène
- Pentachlorphénol
- Quintozène
- Isobenzan
- Tetrachlorure de carbone
- Toxaphène (Camphéchlor)
- 2,4,5-T

ANNEXE III

Conditions à remplir pour introduire le dossier d'insertion d'une substance active dans l'annexe I

INTRODUCTION

L'information doit:

- 1.1 comprendre un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer les risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que la substance peut comporter pour l'homme, les animaux et l'environnement et contenant au moins les résultats des études visées ci-après;
- 1.2 le cas échéant, être recueillie conformément aux lignes directrices visées ou décrites dans la présente annexe; pour les études commencées avant l'adoption de la directive 93/71/CEE, l'information doit être recueillie conformément à des lignes directrices adéquates, validées à l'échelon national ou international, ou, en leur absence, à des lignes directrices acceptées par l'autorité compétente de l'État membre qui reçoit la demande;
- 1.3. comprendre, si la ligne directrice ne convient pas ou n'est pas décrite, ou si l'on a utilisé une autre ligne directrice que celles qui sont visées dans la présente annexe, une justification de la ligne directrice utilisée qui soit acceptable pour l'autorité compétente de l'État membre qui reçoit la demande;
- 1.4. comprendre, si l'autorité compétente de l'État membre qui reçoit la demande l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence ou qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de toute variante ainsi que sa justification, acceptable pour l'autorité compétente de l'État membre qui reçoit la demande;
- 1.5. comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète ou une justification acceptable pour l'autorité compétente de l'État membre qui reçoit la demande lorsque
 - certaines données ou informations particulières qui ne semblent pas nécessaires en raison de la nature de la substance ou des utilisations qui en sont proposées ne sont pas fournies; ou
 - il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir les informations et les données.
- 1.6. le cas échéant, avoir été recueillie conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE (1), du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou d'autres fins scientifiques.
- 2.1. Les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés dans la directive 87/18/CEE(2), du 18 décembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques, lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et/ou sur la sécurité dans ces domaines.
- 2.2. Par dérogation au point 2.1, les tests et analyses effectués afin de recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité en ce qui concerne les abeilles et les arthropodes utiles autres que les abeilles peuvent avoir été réalisés par des services ou organismes d'essais officiels ou officiellement reconnus, remplissant au minimum les conditions visées aux points 2.2 et 2.3 de l'introduction de l'annexe III.

La présente dérogation expire le 31 décembre 1999.

(1) J.O. N° L 358 du 18.12. 1986, p. 1

(2) J.O. L 15 du 17.1.1987, p. 29

Partie A

Substances chimiques

1. Identité de la substance active

L'information fournie doit permettre d'identifier chaque substance active avec précision, d'en définir la spécification et d'en caractériser la nature. Ces données et informations sont requises pour toutes les substances actives, sauf indication contraire.

1.1. *Demandeur (nom, adresse, etc.)*

Indiquer le nom et l'adresse du demandeur (adresse permanente dans la Communauté), ainsi que le nom, la position, le numéro de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

Lorsque, en outre, le demandeur a un bureau, un agent ou un représentant dans l'État membre auquel la demande d'insertion à l'annexe I est présentée et s'il est différent, dans l'État membre rapporteur nommé par la Commission, indiquer le nom et l'adresse du bureau, de l'agent ou du représentant local, ainsi que le nom, la position, le numéro de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

1.2. *Fabricant (nom, adresse, y compris l'emplacement de l'installation)*

Indiquer le nom et l'adresse du ou des fabricants de la substance active, ainsi que le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la substance active est fabriquée. Indiquer un point de contact (de préférence central, avec nom, numéro de téléphone et de télécopieur), auquel seront envoyées les informations d'actualisation et où il sera répondu aux questions qui se posent au sujet de la technologie de fabrication, des procédés et de la qualité du produit (y compris, le cas échéant, au sujet des lots individuels).

Si l'emplacement ou le nombre des fabricants est modifié après l'insertion de la substance active dans l'annexe I, notifier de nouveau l'information requise à la Commission et aux États membres.

1.3. *Nom commun proposé ou accepté par l'ISO (Organisation de normalisation internationale) et synonymes*

Indiquer le nom commun ISO ou proposé par l'ISO et, le cas échéant, d'autres noms communs proposés ou acceptés (synonymes), y compris le nom (titre) de l'autorité responsable de la nomenclature concernée.

1.4. *Dénomination chimique {nomenclature de l'UICPA (Union internationale de chimie pure et appliquée) et des CA (Chemical Abstracts)}*

Indiquer la dénomination chimique précisée à l'annexe I de la directive 65/548/CEE ou, si la dénomination ne figure pas dans cette directive, conformément à la nomenclature de l'UICPA et des CA.

1.5. *Numéro(s) de code développement du fabricant*

Indiquer les numéros de code utilisés pour identifier la substance active et les préparations éventuellement disponibles contenant la substance active, pendant le travail de développement. Préciser pour chaque numéro de code indiqué le matériel auquel il se réfère, la période pendant laquelle il a été utilisé et les États membres ou autres pays dans lesquels il a été ou est encore utilisé.

1.6. *Numéro CAS, numéro CEE et numéro CIMAC (si disponibles)*

Indiquer le numéro CA, le numéro CEE (EINECS ou ELINCS) et le numéro CIMAC, lorsqu'ils existent.

1.7. *Formule moléculaire et formule développée, masse moléculaire*

Indiquer la formule moléculaire, la masse moléculaire et la formule développée de la substance active et, le cas échéant, la formule développée de chaque stéréo-isomère et isomère optique présent dans la substance active.

1.8. *Méthode de fabrication de la substance active (procédé de synthèse)*

Indiquer pour chaque installation la méthode de fabrication, en termes d'identité des matières de départ, de procédés chimiques utilisés ainsi que d'identité des sous-produits et des impuretés présents dans le produit fini. L'information sur l'ingénierie des procédés n'est généralement pas requise.

Lorsque l'information fournie concerne un système de production pilote, l'information requise doit de nouveau être fournie lorsque les méthodes et procédures de production à l'échelle industrielle se sont stabilisées.

1.9. *Spécification de la pureté de la substance active exprimée en grammes par kilogramme*

Indiquer la teneur minimale, en g/kg de substance active pure (à l'exclusion des isomères inactifs), de la matière manufacturée entrant dans la fabrication des produits préparés.

Lorsque l'information fournie concerne un système de production pilote, l'information requise doit de nouveau être fournie à la Commission et aux Etats membres lorsque les méthodes et procédures de production à l'échelle industrielle se sont stabilisées et si les changements intervenus dans la production modifient la spécification de la pureté.

1.10. *Identité des isomères, impuretés et additifs (par exemple des stabilisants), avec la formule développée et la teneur exprimée en grammes par kilogramme*

Indiquer la teneur maximale en g/kg des isomères inactifs ainsi que le ratio entre la teneur en isomères/diastéréo-isomères, le cas échéant. En outre, indiquer la teneur maximale en g/kg de chaque composant autre que les additifs, y compris les sous-produits et les impuretés. Pour les additifs, indiquer la teneur en g/kg.

Pour chaque composant présent à raison de 1 g/kg ou plus, fournir les informations suivantes, le cas échéant:

- dénomination chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA et des CA,
 - nom commun ISO ou nom commun proposé, s'il est disponible,
 - numéro CAS, numéro CEE (EINECS ou ELINCS) et numéro CIMAC, s'ils sont disponibles,
 - formule moléculaire et formule développée,
 - masse moléculaire
- et
- teneur maximale en g/kg.

Lorsque le procédé de fabrication est tel que des impuretés et des sous-produits particulièrement indésirables en raison de leurs propriétés toxicologiques, écotoxicologiques ou environnementales peuvent être présents dans la substance active, déterminer et indiquer la teneur en chacun de ces composés. Dans ces cas, indiquer les méthodes d'analyse utilisées et les limites de détermination, qui doivent être suffisamment faibles pour chaque composé important. De plus, fournir les informations suivantes, le cas échéant:

- dénomination chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA et des CA,
 - nom commun ISO ou nom commun proposé, s'il est disponible,
 - numéro CAS, numéro CEE (EINECS ou ELINCS) et numéro CIMAC, s'ils sont disponibles,
 - formule moléculaire et formule développée,
 - masse moléculaire
- et
- teneur maximale en g/kg.

Lorsque l'information fournie concerne un système de production pilote, les informations requises doivent de nouveau être fournies lorsque les méthodes et procédures de

production à l'échelle industrielle se sont stabilisées, si les changements intervenus dans la production modifient la spécification de la pureté.

Lorsque les informations fournies ne permettent pas d'identifier pleinement un composant, par exemple des condensats, fournir des informations détaillées sur la composition de chacun de ces composants.

Lorsque des composants sont ajoutés à la substance active, avant la fabrication du produit préparé, pour protéger sa stabilité et faciliter sa manipulation, il y a lieu d'indiquer également leur dénomination commerciale. De plus, fournir les informations suivantes sur ces additifs, le cas échéant:

- dénomination chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA et des CA,
 - nom commun ISO ou nom commun proposé, s'il est disponible,
 - numéro CAS, numéro CEE (EINECS ou ELINCS) et numéro CIMAC, s'ils sont disponibles,
 - formule moléculaire et formule développée,
 - masse moléculaire
- et
- teneur maximale. en g/kg.

Pour les composants ajoutés, autres que la substance active et que les impuretés résultant du procédé de fabrication, indiquer la fonction du composant (additif):

- agent antimoussant,
- antigel,
- liant,
- tampon,
- agent dispersant,
- stabilisant,
- autres (préciser).

I. *Profil analytique des lots*

Analyser des échantillons représentatifs de la substance active pour déterminer leur teneur en substance active pure, isomères inactifs, impuretés et additifs, selon le cas. Les résultats d'analyse transmis doivent comprendre des données quantitatives, en termes de teneur en g/kg pour tous les composants présents à raison de plus de 1 g/kg; normalement, ils doivent porter sur 98 % au moins de la matière analysée. Déterminer et communiquer la teneur réelle en composants particulièrement indésirables en raison de leurs propriétés toxicologiques, écotoxicologiques ou environnementales. Les données communiquées doivent comprendre les résultats d'analyse d'échantillons individuels ainsi qu'un sommaire de ces données, destiné à indiquer la teneur minimale ou maximale et typique en chaque composant important, selon le cas.

Lorsqu'une substance active est produite dans plusieurs installations, il convient de fournir ces informations séparément pour chacune des installations.

Par ailleurs, si nécessaire et possible, il convient d'analyser des échantillons de la substance active produite en laboratoire ou dans des systèmes pilotes de production lorsque ces matériels ont servi à fournir des données toxicologiques ou écotoxicologiques.

Propriétés physiques et chimiques de la substance active

- i) L'information fournie doit décrire les propriétés physiques et chimiques des substances actives; avec d'autres informations importantes, elle doit permettre de les caractériser. En particulier, l'information fournie doit permettre:
- d'identifier les risques physiques, chimiques et techniques liés aux substances actives,
 - de classer les substances actives sur le plan du risque,
 - de choisir les restrictions et conditions appropriées à associer à l'insertion de substances à l'annexe I
- et
- de spécifier les phrases appropriées sur le plan du risque et de la sécurité.

Les informations et données visées sont requises pour toutes les substances actives, sauf précision contraire.

- ii) Les informations fournies, associées à celles concernant les préparations importantes, doivent permettre d'identifier les risques physiques, chimiques et techniques liés aux préparations, de classer ces dernières et d'établir que des préparations peuvent être utilisées sans difficulté inutile et sont telles que l'homme, les animaux et l'environnement soient exposés le moins possible, compte tenu du mode d'utilisation.
- iii) Indiquer dans quelle mesure les substances actives dont l'insertion à l'annexe I est demandée sont conformes aux spécifications correspondantes de la FAO (Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture). Préciser et justifier les divergences par rapport à ces spécifications.
- iv) Dans des cas précis, les tests doivent être réalisés sur une substance active purifiée répondant à des spécifications données. Dans ces cas, il y a lieu d'indiquer les principes de la (des) méthode(s) de purification. Indiquer le degré de pureté de cette matière d'essai, qui doit être aussi élevé que le permet la meilleure technologie disponible. Fournir une justification en bonne et due forme dans les cas où le degré de pureté atteint est inférieur à 980 g/kg.

Cette justification doit démontrer que toutes les possibilités techniquement réalisables et acceptables de production de la substance active pure ont été envisagées.

2.1. *Point de fusion et point d'ébullition*

- 2.1.1. Déterminer et indiquer le point de fusion ou, le cas échéant, le point de congélation ou de solidification de la substance active purifiée, conformément à la méthode CEE A 1. Les mesures doivent être effectuées jusqu'à 360 °C.
- 2.1.2. Pour les substances actives qui sont liquides, déterminer et indiquer, le cas échéant, le point d'ébullition de ces substances conformément à la méthode CEE A 2. Les mesures doivent être effectuées jusqu'à 360°C.
- 2.1.3. Lorsque le point de fusion et/ou le point d'ébullition ne peuvent pas être déterminés pour des raisons de décomposition ou de sublimation, indiquer la température à laquelle se produit la décomposition ou la sublimation.

2.2. *Densité relative*

Pour les substances actives liquides ou solides, déterminer et indiquer la densité relative de la substance active purifiée conformément à la méthode CEE A 3.

2.3. *Pression de vapeur (en Pa), volatilité (par exemple constante de la loi de Henry)*

- 2.3.1. Indiquer la pression de vapeur de la substance active purifiée, selon la méthode CEE A 4. Lorsque cette pression est inférieure à 10^{-5} Pa, la pression de vapeur à 20 ou 25 °C peut être estimée par une courbe de pression de vapeur.
- 2.3.2. Pour les substances actives solides ou liquides, déterminer la volatilité (constante de la loi de Henry) de la substance active purifiée, ou la calculer à partir de sa solubilité dans l'eau et de la pression de vapeur et l'indiquer (en $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2.4. *Aspect (état physique, couleur et odeur, s'ils sont connus)*

- 2.4.1. Donner une description de la couleur, le cas échéant, et de l'état physique de la substance active manufacturée et de la substance active purifiée.
- 2.4.2. Donner une description de toute odeur associée à la substance active manufacturée et à la substance active purifiée, constatée lors de la manipulation des matières en laboratoire ou dans les installations de production.

- 2.5. *Spectres (ultraviolet I visible-UVI VIS -, infrarouge-IR-, résonance magnétique nucléaire-RMN, spectrométrie de masse-SM), extinction moléculaire aux longueurs d'onde adéquates*
- 2.5.1. Déterminer et indiquer les spectres suivants, avec un tableau des caractéristiques du signal nécessaires à l'interprétation, ultraviolet/visible (UV/VIS), infrarouge (IR), résonance magnétique nucléaire (RMN) et spectrométrie de masse (SM) de la substance active purifiée et extinction moléculaire aux longueurs d'onde adéquates. Déterminer et indiquer les longueurs d'onde auxquelles l'extinction moléculaire a lieu dans le spectre UV/visible; si nécessaire, y inclure une longueur d'onde à la plus haute valeur d'absorption au-dessus de 290 nm.
- Pour les substances actives qui sont des isomères optiques résolus, mesurer et indiquer leur pureté optique.
- 2.5.2. Déterminer et indiquer les spectres d'absorption UV/visible, IR, RMN et SM s'ils sont nécessaires pour l'identification de toutes les impuretés considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.
- 2.6. *Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (4 à 10) sur la solubilité*
- Déterminer et indiquer, conformément à la méthode CEE A 6, la solubilité dans l'eau des substances actives purifiées à la pression atmosphérique. Effectuer ces déterminations dans la gamme neutre (c'est-à-dire dans de l'eau distillée en équilibre avec le dioxyde de carbone atmosphérique). Lorsque la substance active est capable de former des ions, effectuer les déterminations dans la gamme acide (pH 4 à 6) et dans la gamme alcaline (pH 8 à 10).
- Lorsque la stabilité de la substance active dans les milieux aqueux ne permet pas de déterminer la solubilité dans l'eau, fournir une justification reposant sur les données d'essai.
- 2.7. *Solubilité dans les solvants organiques*
- Déterminer et indiquer la solubilité des substances actives fabriquées dans les solvants organiques suivants, à une température de 15 à 25 °C, si elle est inférieure à 250 g/kg; préciser la température appliquée:
- hydrocarbure aliphatique: de préférence n-heptane,
 - hydrocarbure aromatique: de préférence xylène,
 - hydrocarbure halogéné: de préférence 1,2-dichloro-éthane,
 - alcool: de préférence méthanol ou alcool isopropylique,
 - cétone: de préférence acétone,
 - ester: de préférence acétate d'éthyle.
- Si un ou plusieurs de ces solvants ne convient pas à une substance active donnée (par exemple s'il réagit avec la substance testée), il(s) peut (peuvent) être remplacé(s) par d'autres solvants. Dans ce cas, justifier les choix effectués au niveau de la structure et de la polarité des solvants.
- 2.8. *Coefficient de partage n-octanol/eau, notamment influence du pH (4 à 10)*
- Déterminer le coefficient de partage n-octanol/eau de la substance active purifiée et l'indiquer selon la méthode CEE A 8. Analyser l'incidence du pH (4 à 10) lorsque la substance est acide ou basique selon sa valeur pKa (<12 pour les acides, >2 pour les bases).
- 2.9. *Stabilité dans l'eau, taux d'hydrolyse, dégradation photochimique, proportion et identité du (des) produit(s) de dégradation, constante de dissociation, notamment influence du pH (4 à 9)*
- 2.9.1. Déterminer le taux d'hydrolyse des substances actives purifiées (généralement substance active marquée, d'une pureté > 95 %), pour chacune des valeurs du pH 4, 7 et 9, en atmosphère stérile et en l'absence de lumière, et l'indiquer conformément à la méthode

CEE C 7. Pour les substances ayant un faible taux d'hydrolyse, ce taux peut être déterminé à 50 °C ou à une autre température appropriée.

Si une dégradation se produit à 50 °C, déterminer le taux de dégradation à une autre température et tracer un graphique d'Arrhenius pour permettre d'estimer l'hydrolyse à 20 °C. Indiquer l'identité des produits formés par hydrolyse et la constante de vitesse observée. Indiquer aussi la valeur DT50 estimée.

- 2.9.2. Pour les composés ayant un coefficient d'absorption moléculaire (décimal) $(E) > 10$ ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) à une longueur d'onde $\lambda > 290$ nm, déterminer et indiquer la phototransformation directe dans l'eau purifiée (par exemple distillée), à une température comprise entre 20 et 25°C, d'une substance active purifiée généralement marquée à la lumière artificielle et en atmosphère stérile, si nécessaire en utilisant un agent de solubilisation. Ne pas utiliser d'activateurs tels que l'acétone comme co-solvant ou comme agent de solubilisation. La source de lumière doit simuler la lumière du soleil et être équipée de filtres qui excluent les radiations à des longueurs d'onde $\lambda > 290$ nm. Indiquer l'identité des produits de dégradation formés qui sont présents à tout moment pendant la réalisation de l'étude dans des quantités ≥ 10 % de la substance active ajoutée, fournir un bilan matière permettant de tenir compte de 90 % au moins de la radio-activité appliquée et indiquer la demie-vie photochimique.
- 2.9.3. Si cela est nécessaire pour étudier la phototransformation directe, déterminer et indiquer le rendement quantique de la photodégradation directe dans l'eau, les calculs permettant d'estimer la durée de vie théorique de la substance active dans la couche supérieure des systèmes aqueux et la durée de vie réelle de la substance.
- La méthode est décrite dans les directives modifiées de la FAO relatives aux critères écotoxicologiques d'homologation des pesticides.
- 2.9.4. Lorsqu'une dissociation dans l'eau se produit, déterminer et indiquer conformément à la ligne directrice n° 112 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) la (les) constante(s) de dissociation (valeur pKa) des substances actives purifiées. Indiquer l'identité des produits de dissociation formés, reposant sur des considérations théoriques. Si la substance active est un sel, indiquer la valeur pKa du principe actif.
- 2.10. *Stabilité dans l'air, dégradation photochimique, identité du (des) produit(s) de dégradation*
- Présenter une estimation de la dégradation photochimique oxydative (autotransformation indirecte) de la substance active.
- 2.11. *Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité*
- 2.11.1. Déterminer l'inflammabilité des substances actives fabriquées qui sont solides, gazeuses ou qui dégagent des gaz très inflammables, et l'indiquer conformément à la méthode CEE A 10, A 11 ou A 12, selon le cas.
- 2.11.2. Déterminer l'auto-inflammabilité des substances actives manufacturées et l'indiquer conformément à la méthode CEE A 15 ou A 16, selon le cas et/ou, si nécessaire, selon l'essai en cage Bowes-Cameron des Nations unies (Recommandations des Nations unies sur le transport des marchandises dangereuses, chapitre 14, n° 143.4).
- 2.12. *Point d'éclair*
- Déterminer le point d'éclair des substances actives manufacturées ayant un point de fusion inférieur à 40°C et l'indiquer conformément à la méthode CEE A 9; il convient de n'utiliser que des méthodes en vase clos.
- 2.13. *Propriétés explosives*
- Si nécessaire, déterminer et indiquer conformément à la méthode CEE A 14 les propriétés explosives des substances actives manufacturées.

2.14. *Tension superficielle*

Déterminer et indiquer la tension superficielle selon la méthode CEE A 5.

2.15. *Propriétés oxydantes*

Déterminer les propriétés oxydantes des substances actives manufacturées et les indiquer conformément à la méthode CEE A 17, sauf lorsque l'examen de leur formule développée établit de manière relativement incontestable que la substance active considérée est incapable de réagir exothermiquement avec une matière combustible. Dans ces cas, il suffit de fournir ces informations pour justifier la non-détermination des propriétés oxydantes de la substance.

3. **Autres informations sur la substance active**

- i) L'information fournie doit indiquer à quelles fins il est envisagé d'utiliser les préparations contenant la substance active ou à quelles fins elles vont l'être, et préciser quels seront la dose appliquée et le mode d'utilisation prévus ou proposés.
- ii) L'information fournie doit préciser les méthodes et précautions normales à suivre dans la manipulation, le stockage et le transport de la substance active.
- iii) Les études, données et informations présentées ainsi que d'autres études, données et informations pertinentes doivent préciser et justifier les méthodes et précautions à suivre en cas d'incendie et identifier les produits de combustion alors obtenus. Il convient de prévoir en fonction de la structure chimique et des propriétés physiques et chimiques de la substance active, les produits de combustion susceptibles de se former en cas d'incendie.
- iv) Les études, données et informations présentées ainsi que d'autres études, données et informations pertinentes doivent démontrer que les mesures proposées conviennent dans des situations d'urgence.
- v) Les informations et données précitées sont requises pour toutes les substances actives, sauf indication contraire.

3.1. *Fonction, par exemple fongicide, herbicide, insecticide, répulsif; régulateur de croissance*

La fonction, choisie parmi celles énumérées ci-après, doit être précisée:

- acaricide,
- bactéricide,
- fongicide,
- herbicide,
- insecticide,
- molluscicide,
- nématocide,
- régulateur de croissance végétale,
- répulsif,
- rodenticide,
- médiateur chimique,
- taupicide,
- virucide,
- autres (à préciser).

3.2. *Effets sur les organismes nuisibles, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique, etc, systémique ou non chez les végétaux*

3.2.1. Indiquer la nature des effets sur les organismes nuisibles:

- action par contact,
- action par ingestion,
- action par inhalation,

- action fongitoxique,
- action fongistatique,
- déshydratant,
- inhibiteur de la reproduction,
- autres (à préciser).

3.2.2. Indiquer si la substance active est transportée dans des végétaux et, le cas échéant, si ce déplacement est apoplastique, symplastique ou les deux.

3.3. *Domaine d'utilisation envisagé, par exemple champ, serre, stockage de produits végétaux, jardinage*

Préciser, parmi ceux indiqués ci-après le(s) domaine(s) d'utilisation, actuel(s) et proposé(s), des préparations contenant la substance active:

- utilisation en pleine terre, comme en agriculture, horticulture, sylviculture, viticulture,
- serre,
- agrément,
- désherbage des terres non cultivées,
- jardinage,
- plantes d'intérieur,
- stockage de produits végétaux,
- autres (à préciser).

3.4. *Organismes nuisibles combattus et cultures et produits protégés ou traités*

3.4.1. Préciser l'utilisation actuelle et envisagée en termes de cultures, groupes de cultures, végétaux ou produits végétaux traités et, le cas échéant, protégés.

3.4.2. Le cas échéant, spécifier les organismes nuisibles contre lesquels une protection est assurée.

3.4.3. Le cas échéant, indiquer les effets obtenus, par exemple la suppression des pousses, le retardement de la maturation, la diminution de la longueur des tiges, une meilleure fécondation, etc.

3.5. *Mode d'action*

Dans la mesure où il a été élucidé, indiquer le mode d'action de la substance active au niveau, le cas échéant, du (des) mécanisme(s) biochimique(s) et physiologique(s) ainsi que du (des) procédé(s) biochimique(s). S'ils sont disponibles, indiquer les résultats des études expérimentales en la matière.

3.5.2. Lorsqu'on sait que pour exercer l'effet recherché, la substance active doit être transformée en métabolite ou en produit de dégradation après application ou utilisation des préparations qui la contiennent, fournir au sujet du métabolite ou produit de dégradation actif les informations suivantes, faisant référence et appel aux informations contenues aux points 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 et 9, le cas échéant

- dénomination chimique conformément à la nomenclature de WICPA et du CA
 - nom commun ISO ou nom commun proposé,
 - numéro CAS, numéro CEE (Einers et Elincs) et numéro CIMAC, s'il est disponible,
 - formule empirique et formule développée
- et
- masse moléculaire.

3.5.3. Fournir les informations disponibles sur la formation des métabolites et produits de dégradation actifs, et notamment:

- les procédés, mécanismes et réactions impliqués,
- les données cinétiques et autres données concernant la vitesse de conversion et, s'il est connu, le facteur limitant pour la vitesse,
- les facteurs environnementaux et ceux ayant une incidence sur la vitesse et l'importance de la conversion.

- 3.6. *Informations sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réponse*
- Lorsqu'il en existe, fournir des informations sur l'apparition éventuelle du développement d'une résistance ou d'une résistance croisée.
- 3.7. *Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, stockage, transport ou incendie*
- Fournir une fiche de données de sécurité visée à l'article 27 de la directive 67/548/CEE du Conseil (1) pour toutes les substances actives.
- 3.8. *Procédures de destruction ou de décontamination de la substance active*
- 3.8.1. Incinération contrôlée
- Dans de nombreux cas, la manière préférée ou l'unique manière d'éliminer en toute sécurité des substances actives, des matières contaminées ou des emballages contaminés est de les soumettre à une incinération contrôlée dans un incinérateur agréé.
- Lorsque la teneur en halogènes de la substance active est supérieure à 60 %, indiquer le comportement pyrolytique de la substance active dans des conditions contrôlées (y compris, le cas échéant, l'apport précis en oxygène et le temps de séjour fixé) à 800 °C et la teneur en dibenzo-p-dioxines et dibenzo-furanes polyhalogénés dans les produits de la pyrolyse. Le demandeur doit fournir des instructions détaillées sur la sécurité d'élimination.
- 3.87. Divers
- Décrire en détail les autres méthodes d'élimination de la substance active, d'emballages contaminés et de matières contaminées, s'il en est proposé. Fournir des données sur ces méthodes permettant d'établir leur efficacité et leur sécurité.
- 3.9. *Mesures d'urgence en cas d'accident*
- Indiquer les procédures de décontamination de l'eau, en cas d'accident.
4. **Méthodes d'analyse**
- 4.1. *Méthodes d'analyse permettant de doser la substance active pure et, le cas échéant, les produits de dégradation correspondant, les isomères et les impuretés de la substance active et les additifs (par exemple stabilisants).*
- 4.2. *Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection des résidus dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants:*
- 4.2.1. Végétaux traités, produits végétaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux.
- 4.2.2. Sol.
- 4.2.3. Eau (y compris eau potable).
- 4.2.4. Air.
- 4.2.5. Liquides organiques et tissus humains et animaux.
5. **Études de toxicité et de métabolisme sur la substance active**
- 5.1. *Toxicité aiguë*

(1) J.O. N° L 196 du 16.8.1967, p. 1 .

- 5.1.1. Par voie orale.
- 5.1.2. Par voie sous-cutanée.
- 5.1.3. Par inhalation.
- 5.1.4. Par voie intrapéritonéale.
- 5.1.5. Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux.
- 5.1.6. Sensibilisation de la peau.
- 5.2. *Toxicité à court terme*
 - 5.2.1. Toxicité orale cumulative (étude de 28 jours).
 - 5.2.2. Administration orale, deux espèces dont un rongeur (de préférence, le rat) et un nonrongeur, généralement, étude de 90 jours.
 - 5.2.3. Autres voies (inhalation, sous-cutanée, selon le cas).
- 5.3. *Toxicité chronique*
 - 5.3.1. Toxicité orale à long terme et carcinogénicité (rat et une autre espèce de mammifère) - Autres voies selon le cas.
- 5.4. *Mutagénicité - batterie de tests destinés à évaluer les mutations génétiques, les aberrations chromosomiques et les perturbations de l'ADN.*
- 5.5. *Toxicité et reproduction*
 - 5.5.1. Études de tératogénicité - lapin et une espèce de rongeur, par voie orale et, le cas échéant, sous-cutanée.
 - 5.5.2. Études sur plusieurs générations de mammifères (aux moins deux générations).
- 5.6. *Études du métabolisme chez les mammifères*
 - 5.6.1. Études sur l'absorption, la distribution et l'excrétion après administration orale et sous-cutanée.
 - 5.6.2. Explication du cheminement métabolique.
- 5.7. *Études de neurotoxicité - y compris, le cas échéant, tests de neurotoxicité différée chez les poules adultes.*
- 5.8. *Études complémentaires*
 - 5.8.1. Effets toxiques de métabolites de végétaux traités, lorsqu'ils diffèrent de ceux révélés par les études sur les animaux.
 - 5.8.2. Toute étude mécanique nécessaire pour éclaircir les effets signalés dans les études de toxicité.
- 5.9. *Effets toxiques sur le bétail et les animaux familiers.*
- 5.10. *Données médicales*
 - 5.10.1. Surveillance médicale du personnel de l'établissement
 - 5.10.2. Observation directe, par exemple cas cliniques et cas d'empoisonnement.
 - 5.10.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que de l'agriculture.

- 5.10.4. Observations sur l'exposition de la population et, le cas échéant, études épidémiologiques.
- 5.10.5. Diagnostic de l'empoisonnement (détermination de la substance active, de métabolites), signes spécifiques d'empoisonnement, tests cliniques.
- 5.10.6. Observations sur la sensibilisation et l'allergénicité.
- 5.10.7. Traitement proposé: premiers soins, antidotes, traitement médical.
- 5.10.8. Pronostic sur les effets visibles d'un empoisonnement.
- 5.11. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions y compris niveau sans effet négatif visible (NOAEL), niveau sans effet visible (NOEL) et dose journalière acceptable (DJA)]. Évaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques, rapports d'essais et autres informations concernant la substance active.
- 6. **Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.**
 - 6.1. Identification des produits de dégradation et de réaction et des métabolites présents dans les végétaux ou les produits traités.
 - 6.2. Comportement du résidu de la substance active et de ses métabolites depuis l'application jusqu'à la récolte ou la sortie d'entrepôt - captage et distribution dans et, le cas échéant, sur les végétaux, cinétique de disparition, liaison avec les constituants du végétal, etc.
 - 6.3. Bilan de matières global de la substance active. Données concernant les résidus, obtenues dans le cadre d'essais contrôlés, suffisant à prouver que des résidus susceptibles d'être produits par les traitements envisagés seraient sans incidence sur la santé humaine et animale.
 - 6.4. Évaluation de l'exposition potentielle et réelle par voie alimentaire ou autre, par exemple, données relatives au contrôle des résidus dans des produits se trouvant dans le circuit de distribution ou données concernant l'exposition par l'air, l'eau, etc.
 - 6.5. Études de nutrition et de métabolisme du bétail (si des résidus subsistent dans ou sur les végétaux ou parties de végétaux utilisés pour les nourrir afin de pouvoir évaluer les résidus contenus dans les aliments d'origine animale).
 - 6.6. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et l'importance des résidus.
 - 6.7. Résumé et évaluation du comportement des résidus, sur la base de données fournies conformément aux points 6.1. à 6.6.
- 7. **Sort et comportement dans l'environnement**
 - 7.1. *Sort et comportement dans le sol*
 - 7.1.1. Vitesse et voies de dégradation (jusqu'à 90 % de dégradation) notamment identification des processus mis en jeu et des métabolites et des produits de dégradation dans au moins trois types de sol dans des conditions appropriées.
 - 7.1.2. Adsorption et désorption dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation.
 - 7.1.3. Mobilité dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, mobilité des métabolites et des produits de dégradation.
 - 7.1.4. importance et nature des résidus liés.

- 7.2. *Sort et comportement dans l'eau et l'air*
- 7.2.1. Vitesse et voies de dégradation dans le milieu aquatique - biodégradation, hydrolyse et photolyse (dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par le point 2.8.).
- 7.2.2. Adsorption et désorption dans l'eau (sédimentation) et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation.
- 7.2.3. Vitesse et voies de dégradation dans l'air (pour les fumigants et les autres substances actives volatiles) (dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par le point 2.9.).
8. **Études écotoxicologiques sur la substance active**
- 8.1. Effets sur les oiseaux
- 8.1.1. Toxicité orale aiguë.
- 8.1.2. Toxicité à court terme - étude alimentaire de 8 jours chez une espèce au moins (autre que le poulet).
- 8.1.3. Effets sur la reproduction.
- 8.2. Effets sur les organismes aquatiques
- 8.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons.
- 8.2.2. Toxicité chronique pour les poissons.
- 8.2.3. Effets sur la reproduction et la croissance des poissons.
- 8.2.4. Bioaccumulation chez les poissons.
- 8.2.5. Toxicité aiguë pour la daphnie.
- 8.2.6. Taux de reproduction et de croissance de la daphnie.
- 8.2.7. Effets sur la croissance des algues.
- 8.3. Effets sur d'autres organismes non ciblés
- 8.3.1. Toxicité aiguë pour les abeilles et les autres arthropodes utiles (par exemple prédateurs).
- 8.3.2. Toxicité pour les vers de terre et autres macro-organismes non ciblés du sol.
- 8.3.3. Effets sur les micro-organismes non ciblés du sol.
- 8.3.4. Effets sur d'autres organismes non ciblés (flore et faune) suspects d'être exposés à un risque.
- 8.3.5. Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées.
9. **Résumé et évaluation des points 7 et 8**
10. **Propositions comportant une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active, conformément à la directive 67/548/CEE:**
- symbole(s) de dangers,
 - indications du danger,
 - phrases types relatives à la nature des risques,
 - phrases types relatives aux conseils de prudence.
11. **Dossier conforme aux dispositions de l'annexe 111 partie A, établi pour un produit phytopharmaceutique représentatif**

Partie B

Micro-organismes et virus

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

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

- 3.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions agricoles, phytosanitaires ou environnementales spécifiques dans lesquelles l'organisme peut ou ne peut pas être utilisé.
- 3.5. Organismes nuisibles combattus et cultures ou produits protégés ou traités.
- 3.6. Méthode de production, avec description des techniques utilisées pour garantir un produit uniforme et description des techniques des méthodes d'essai appliquées en vue de sa normalisation. Dans le cas d'un mutant, il y a lieu de fournir des informations détaillées sur sa production et son isolation, en indiquant toutes les différences connues entre le mutant et les souches sauvages initiales.
- 3.7. Méthodes permettant d'éviter que le stock de semences ne perde sa virulence.
- 3.8. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie.
- 3.9. Possibilité de rendre l'organisme non infectieux.
4. **Méthodes d'analyse**
 - 4.1. Méthodes utilisées pour établir l'identité et la pureté du stock de semences à partir duquel des lots sont produits; résultats obtenus et informations sur la variabilité.
 - 4.2. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit fini, prouvant que les contaminants ont été maîtrisés à un niveau acceptable; résultats obtenus et informations sur la variabilité.
 - 4.3. Méthodes utilisées pour démontrer que l'agent actif est exempt d'agents pathogènes humains ou mammifères contaminants, comprenant, pour les protozoaires et les champignons, un test sur les effets de la température (à 35° C et d'autres températures pertinentes).
 - 4.4. Méthodes de détermination des résidus viables et non viables (par exemple les toxines) dans ou sur les produits traités, les aliments pour animaux, les fluides et tissus corporels animaux et humains, le sol, l'eau et l'air, le cas échéant.
5. **Études de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité**
 - 5.1. Bactéries, champignons, protozoaires et mycoplasmes
 - 5.1.1. Toxicité et/ou pathogénicité et infectiosité
 - 5.1.1.1. Dose unique par voie orale.
 - 5.1.1.2. Lorsqu'une dose unique ne permet pas d'évaluer la pathogénicité, il y a lieu d'effectuer une série d'essais pour détecter les agents hautement toxiques et déterminer l'infectiosité.
 - 5.1.1.3. Dose unique par voie sous-cutanée.
 - 5.1.1.4. Dose unique par inhalation.
 - 5.1.1.5. Dose unique intrapéritonéale.
 - 5.1-1-6. Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux.
 - 5.1.1.7. Sensibilisation de la peau.
 - 5.1.2. Toxicité à court terme (exposition pendant 90 jours).
 - 5.1.2.1. Administration orale.
 - 5.1.2.2. Autres voies (inhalations, voie sous-cutanée, selon le cas).

- 5.1.3. Études complémentaires de toxicité et/ou pathogénicité et d'infectiosité.
 - 5.1.3.1. Toxicité orale à long terme et carcinogénicité.
 - 5.1.3.2. Mutagénicité - (tests prévus au point 5.4 de la partie A).
 - 5.1.3.3. Études de tératogénicité.
 - 5.1.3.4. Études sur plusieurs générations de mammifères (au moins deux générations).
 - 5.1.3.5. Études de métabolisme - absorption, distribution et excrétion chez les mammifères; explication du cheminement métabolique.
 - 5.1.3.6. Études de neurotoxicité, y compris, le cas échéant, tests de neurotoxicité différé chez les poules adultes.
 - 5.1.3.7. Immunotoxicité, par exemple allergénicité.
 - 5.1.3.8. Pathogénicité et infectiosité sous immunosuppression.
- 5.2. *Virus, viroides*
 - 5.2.1. Toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité. Données visées au point 5.1.1 et études de cultures cellulaires utilisant un virus infectieux purifié et des cultures de cellules primaires de mammifères, d'oiseaux et de poissons.
 - 5.2.2. Toxicité à court terme. Données visées au point 5.1.2 et tests d'infectiosité effectués sous forme de bioessais ou sur une culture cellulaire appropriée, au moins 7 jours après la dernière administration aux animaux de laboratoire.
 - 5.2.3. Études complémentaires de toxicité et/ou de pathogénicité et d'infectiosité prévues au point 5.1.3.
- 5.3. Effets toxiques sur le bétail et les animaux familiers.
- 5.4. *Données médicales*
 - 5.4.1. Surveillance médicale du personnel de l'établissement
 - 5.4.2. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que de l'agriculture.
 - 5.4.3. Observation sur l'exposition de la population et données épidémiologiques (le cas échéant).
 - 5.4.4. Diagnostic de l'empoisonnement, signes spécifiques de l'empoisonnement, tests cliniques (le cas échéant).
 - 5.4.5. Observations sur la sensibilisation et l'allergénicité (le cas échéant).
 - 5.4.6. Traitement proposé: premiers soins, antidotes, traitement médical (le cas échéant).
 - 5.4.7. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement (le cas échéant).
- 5.5. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions (y compris NOAEL, NOEL, DJA, le cas échéant). Evaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques de pathogénicité et d'infectiosité et autres informations concernant la substance active.
- 6. **Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaire et les aliments pour animaux**
 - 6.1. Identification des résidus viables et non viables (par exemple toxines) dans ou sur les végétaux ou produits traités, par culture ou dosage biologique pour les résidus viables et par des techniques appropriées pour les résidus non viables.

- 6.2. Probabilité de multiplication de la substance active dans ou sur les cultures et les denrées alimentaires, avec un rapport concernant les effets possibles sur la qualité des denrées alimentaires.
- 6.3. Lorsque des résidus de toxines demeurent dans ou sur un produit végétal comestible, les données visées dans la partie A points 4.2.1. et 6 doivent être fournies.
- 6.4. Résumé et évaluation du comportement de résidus, sur la base des données fournies au titre des points 6.1 à 6.3.
7. **Sort et comportement dans l'environnement**
- 7.1. Diffusion, mobilité, multiplication et persistance dans l'air, l'eau et le sol.
- 7.2. informations sur le sort possible dans les chaînes alimentaires.
- 7.3. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir, le cas échéant, les données visées dans la partie A point 7.
8. **Études écotoxicologiques**
- 8.1. Oiseaux - toxicité aiguë par voie orale et/ou pathogénicité et infectiosité.
- 8.2. Poissons: toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité.
- 8.3. Toxicité - Daphnie (le cas échéant).
- 8.4. Effets sur la croissance des algues.
- 8.5. Parasites et prédateurs importants de l'espèce (des espèces) cible(s); toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité.
- 8.6. Abeilles communes: toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité.
- 8.7. Vers de terre: toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité.
- 8.8. Autres organismes non ciblés pouvant être menacés: toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité.
- 8.9. Étendue de la contamination indirecte des cultures adjacentes non ciblées, des végétaux sauvages, du sol et de l'eau.
- 8.10. Effets sur d'autres végétaux et animaux.
- 8.11. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir, le cas échéant, les données prévues dans la partie A points 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 et 8.3.3.
9. **Résumé et évaluation des points 7 et 8**
10. **Propositions comportant une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active conformément à la directive 67/548/CEE:**
- symbole(s) des dangers,
 - indications du danger,
 - phrases types relatives à la nature des risques,
 - phrases types relatives aux conseils de prudence.
11. **Dossier conforme aux dispositions de l'annexe III partie B, établi pour un produit phytopharmaceutique représentatif**

ANNEXE IV

Conditions à remplir pour introduire le dossier d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique

INTRODUCTION

L'information doit

- 1.1. comprendre un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer l'efficacité et les risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que le produit phytopharmaceutique peut comporter pour l'homme, l'animal et l'environnement, contenant au moins les résultats des études visées ci-après;
- 1.2. le cas échéant, être recueillie conformément aux lignes directrices visées ou décrites dans la présente annexe ; pour les études commencées avant l'adoption de la présente annexe, l'information doit être recueillie conformément à des lignes directrices adéquates, validées à l'échelon national ou international, ou, en leur absence, à des lignes directrices acceptées par la commission d'agrément;
- 1.3. comprendre, si la ligne directrice ne convient pas ou n'est pas décrite, ou si l'on a utilisé une autre ligne directrice que celles qui sont visées dans la présente annexe, une justification de la ligne directrice utilisée qui soit acceptable pour la commission d'agrément;
- 1.4. comprendre, si l'autorité compétente l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence où qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de toute variante ainsi que sa justification, acceptable pour la commission d'agrément.
- 1.5. comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète, ou une justification acceptable pour la commission d'agrément lorsque
 - certaines données ou informations particulières qui ne semblent pas nécessaires en raison de la nature de la substance ou des utilisations qui en sont proposées ne sont pas fournies; ou
 - il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir les informations et les données.
- 1.6. le cas échéant, avoir été recueillie conformément aux dispositions de la directive 86/699/CEE(1), du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.
- 2.1. Les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés dans la directive 87/18/CEE(2), du 18 décembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques, lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et/ou sur la sécurité dans ces domaines.
- 2.2. Les essais et analyses exécutés conformément aux dispositions de la section 6 points 6.2 à 6.7 de la présente annexe sont réalisés par des services ou organismes d'essais officiels ou officiellement reconnus, remplissant au moins les conditions suivantes
 - avoir à leur disposition un personnel scientifique et technique suffisant, ayant l'instruction, la formation, les connaissances et expériences techniques nécessaires pour assumer les fonctions qui leur sont assignées ;

(1) J.O. N° L 358 du 18.12. 1986, p. 1

(2) J.O. L 15 du 17.1.1987, p. 29

- avoir à leur disposition l'équipement approprié nécessaire pour une exécution correcte des essais et des mesures qu'ils prétendent être en mesure de réaliser. Cet équipement doit être correctement entretenu et calibré le cas échéant avant et après sa mise en service conformément à un programme établi ;
- avoir à leur disposition des champs d'essais appropriés et, si nécessaire, des serres, des chambres de croissance ou des locaux de stockage. L'environnement dans lequel les essais sont réalisés ne doit pas fausser leurs résultats ou nuire à la précision demandée de la mesure;
- mettre à la disposition de tout le personnel compétent les modes opératoires et protocoles pour les essais ;
- fournir, si la commission d'agrément le demande, avant le commencement d'un essai, des informations détaillées sur cet essai, en indiquant au moins le lieu de l'essai et les produits qu'il concerne ;
- faire en sorte que la qualité des travaux exécutés soit adaptée au type, à la gamme, au volume et à l'objectif de ces travaux ;
- conserver l'enregistrement de l'ensemble des observations initiales, calculs et données dérivées, ainsi que les enregistrements relatifs à l'étalonnage et le rapport final aussi longtemps que le produit concerné est autorisé dans la Communauté.

2.3. Les services et organismes d'essais officiellement reconnus et, s'il y a lieu, des services et organismes officiels doivent

- communiquer à la commission d'agrément l'ensemble des informations détaillées nécessaires pour prouver qu'ils sont à même de remplir les conditions prévues au point 2.2.;
- accepter à tout moment les inspections des agents du service ou des membres de la commission d'agrément afin de vérifier la conformité avec les conditions prévues au point 2.2. ;

2.4. Par dérogation au point 21, les dispositions des points 2.2 et 2.3 s'appliquent aussi, jusqu'au 31 décembre 1999, aux essais et analyses effectués afin de recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité en ce qui concerne les abeilles et les arthropodes utiles autres que les abeilles.

3. L'information demandée doit comprendre la classification et l'étiquetage proposés du produit phytosanitaire conformément aux directives communautaires pertinentes.

4. Dans des cas individuels, il peut être nécessaire de demander pour des produits entrant dans la composition de la formulation certaines informations prévues à l'annexe III partie A.

Préalablement à toute demande d'informations concernant un tel produit il est procédé à l'examen de toute information mise à la disposition de la commission d'agrément, notamment lorsque

- l'utilisation du produit est autorisée dans les denrées alimentaires, les matières premières pour aliments du bétail, médicaments ou cosmétiques conformément à la législation communautaire; ou
- une fiche de données de sécurité a été présentée pour le produit considéré conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 Juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

Partie A**Préparations chimiques****1. Identité du produit phytopharmaceutique**

Les informations fournies, considérées avec celles concernant la (les) substance(s) active(s), doivent être suffisantes pour permettre d'identifier précisément les préparations et de les définir quant à leur spécification et nature. Les informations et données mentionnées, sauf spécification contraire, sont nécessaires pour tous les produits phytosanitaires.

1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.)

Le nom et l'adresse du demandeur (adresse permanente dans la Communauté) doivent être donnés, tout comme le nom, la qualité, les numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

Si, en outre, le demandeur dispose d'un bureau, d'un agent ou d'un représentant au GrandDuché de Luxembourg, le nom et l'adresse du bureau, de l'agent ou du représentant local doivent être fournis avec le nom, la qualité, les numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

1.2. Fabricant du produit phytopharmaceutique et de la (des) substance(s) active(s) (nom, adresse, etc., y compris l'emplacement des installations)

Le nom et l'adresse du fabricant de la préparation et de chaque substance active contenue dans la préparation doivent être fournis tout comme le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la préparation et la substance active sont préparées. Un point de contact (de préférence un point de contact central avec nom, numéros de téléphone et de télécopie) doit être prévu dans chaque cas.

Si la substance active provient d'un fabricant pour lequel les données visées à l'annexe Iii n'ont pas été fournies auparavant, il convient de préciser la pureté et de fournir les informations détaillées requises à l'annexe III concernant les impuretés.

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

Tous les noms commerciaux, anciens et courants, noms commerciaux proposés et numéros de code de développement de la préparation ainsi que les noms et numéros courants doivent être fournis. Si les noms commerciaux et numéros de code mentionnés s'appliquent à des préparations similaires, mais différentes (éventuellement hors d'usage), fournir une information complète concernant ces différences. (Le nom commercial proposé ne doit pas donner lieu à confusion avec le nom commercial des produits phytopharmaceutiques déjà déposés.)

1.4. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition de la préparation [substance(s) active(s) et autres produits]**1.4.1. Donner les informations suivantes pour les préparations:**

- la concentration de la (des) substance(s) active(s) technique(s) et de la (des) substance(s) active(s) pure(s),
- la concentration des autres produits.

Les concentrations doivent être exprimées dans les termes prévus à l'article 6 paragraphe 2 de la directive 78/631/CEE.

1.4.2. Pour les substances actives, indiquer leur nom commun ISO ou leur nom commun ISO proposé ainsi que leur numéro CIPAC et, s'ils existent, leur numéro CEE (Einecs ou Elincs). Le cas échéant, indiquer le sel, l'ester, l'anion ou le cation présent.

1.4.3. Si possible, identifier les autres produits de la formule par leur nom chimique précisé à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou, si tel n'est pas le cas, selon les nomenclatures de l'UICPA et des CA. Indiquer leur structure ou formule développée de structure. Pour chaque composant des autres produits de la formule, indiquer, s'ils existent, le numéro CEE (EINECS ou ELINCS) et le numéro CAS. Si l'information fournie ne permet pas d'identifier exactement les produits considérés de la formule, fournir une spécification appropriée. S'il existe, fournir aussi le nom commercial de ces produits.

1.4.4. Indiquer la fonction des produits compris dans la formule:

- adhésif,
- agent antimoussant,
- antigel,
- liant,
- tampon,
- agent porteur,
- déodorant,
- agent dispersant,
- teinture,
- émétique,
- émulsifiant,
- fertilisant,
- conservateur,
- agent odorant,
- parfum,
- agent d'appétence,
- répulsif,
- phytoprotecteur,
- solvant,
- stabilisant,
- synergiste,
- épaississant,
- agent mouillant,
- divers (à spécifier).

1.5. *Etat physique et nature de la préparation (concentré émulsionnable, poudre mouillable, solution, etc.)*

1.5.1. Le type et le code de la préparation doivent être spécifiés conformément au «Catalogue des types de formulation de pesticides et système de code international (Monographie technique GIFAP n° 2, 1989)».

Si une préparation spécifique n'est pas définie précisément dans la présente publication, donner une description complète de la nature physique et de l'état de la préparation en même temps qu'une proposition de description convenable du type de préparation et une proposition de définition y relative.

1.6. *Fonction (herbicide, insecticide, etc.)*

Préciser la fonction à retenir parmi les suivantes:

- acaricide,
- bactéricide,
- fongicide,
- herbicide,
- insecticide,
- molluscicide,
- nématocide,
- phéromone,
- régulateur de croissance,
- répulsif,
- rodenticide,
- médiateurs chimiques,
- taupicide,

- virucide,
- autres (à préciser).

2. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique

Indiquer dans quelle mesure les produits phytopharmaceutiques pour lesquels l'autorisation est demandée sont conformes aux spécifications FAO pertinentes, établies par le «Groupe des spécifications relatives aux pesticides, de la liste FAO d'experts des spécifications, critères d'homologation et normes d'application des pesticides. Donner une description détaillée et justifier les différences par rapport aux spécifications FAO.

2.1. Aspect (couleur et odeur)

Spécifier éventuellement la couleur et l'odeur ainsi que l'état physique de la préparation.

2.2. Propriétés explosives et oxydantes

2.2.1. Les propriétés explosives des préparations doivent être relatées conformément à la méthode CEE A 14. Si des informations thermodynamiques disponibles indiquent avec un degré de certitude suffisant que la préparation ne peut produire de réaction exothermique, ces informations suffisent à prouver qu'il n'est pas nécessaire de déterminer les propriétés explosives de la préparation.

2.2.2. Déterminer et indiquer conformément à la méthode CEE A 17 les propriétés oxydantes des préparations qui se présentent sous forme de solides. Pour d'autres préparations, justifier la méthode utilisée. Il est inutile de déterminer les propriétés oxydantes s'il peut être démontré avec un degré de certitude suffisant sur la base des informations thermodynamiques que la préparation ne peut produire de réactions exothermiques avec des matériaux combustibles.

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

Déterminer et indiquer conformément à la méthode CEE A 9 le point d'éclair des liquides contenant des solvants inflammables. Déterminer l'inflammabilité des préparations solides et des gaz et les indiquer selon les méthodes CEE A 10, A 11 et A 12. Déterminer l'auto-inflammabilité des préparations et les indiquer selon les méthodes CEE A 15 ou A 16 selon le cas et/ou, si nécessaire, selon l'essai en cage de Bowes-Cameron des Nations unies (recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses, chapitre 14 point 14.3.4).

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

2.4.1. Dans le cas de préparations acides ($\text{pH} < 4$) ou alcalines ($\text{pH} > 10$), déterminer et indiquer l'acidité ou l'alcalinité ainsi que la valeur du pH selon les méthodes CIPAC MT 31 et MT 75 respectivement.

2.4.2. Le cas échéant (si elle doit être utilisée sous forme de dilution aqueuse), déterminer et indiquer le pH d'une dilution, émulsion ou dispersion aqueuse à 1 % de la préparation selon la méthode CIPAC MT 75.

2.5. Viscosité et tension superficielle

2.5.1. Dans le cas de préparations liquides destinées à être appliquées à très bas volume (TBV), déterminer et relater leur viscosité cinématique selon la ligne directrice n° 114 de l'OCDE.

2.5.2. Pour les liquides non newtoniens, déterminer et indiquer leur viscosité en même temps que les conditions d'essai.

2.5.3. Pour les préparations liquides, déterminer et indiquer les tensions superficielles selon la méthode CEE A 5.

- 2.6. *Densité relative et densité globale*
- 2.6.1. Déterminer et indiquer la densité des préparations liquides selon la méthode CEE A 3. -
- 2.6.2. Déterminer et indiquer la masse volumique (après tassement) en vrac des préparations se présentant sous forme de poudre ou de granules selon les méthodes CIPAC MT 33, MT 159 ou MT 169, selon le cas.
- 2.7. *Stabilité pendant le stockage - stabilité et durée de conservation Incidence de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique*
- 2.7.1. Déterminer et indiquer la stabilité de la préparation après stockage à 54 °C pendant quatorze jours selon la méthode CIPAC MT 46.
- Il peut être nécessaire de prévoir d'autres durées et/ou d'autres températures (par exemple huit semaines à 40 °C ou douze semaines à 35°C ou dix-huit semaines à 30 °C) si la préparation est thermosensible.
- Si la concentration des substances actives après le test de stabilité à la chaleur a diminué de plus de 5 % de la concentration constatée initialement, déclarer la concentration minimale et donner des informations sur les produits de dégradation.
- 2.7.2. En outre, pour les préparations liquides, déterminer et indiquer l'effet de faibles températures sur la stabilité selon les méthodes CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ou MT 54 selon le cas.
- 2.7.3. Indiquer la durée de conservation de la préparation à température ambiante. Si elle est inférieure à deux ans, indiquer cette durée en mois en donnant les spécifications de température appropriées. La monographie n° 17 du GIFAP contient des informations utiles.
- 2.8. *Caractéristiques techniques du produit phytosanitaire*
- Déterminer les caractéristiques techniques de la préparation en vue d'une décision relative à son acceptabilité.
- 2.8.1. Mouillabilité
- Déterminer et indiquer la mouillabilité des préparations solides utilisées en dilution (poudres mouillables, poudres hydrosolubles, granules hydrosolubles et granules hydrodispersibles) selon la méthode CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2. Formation d'une mousse persistante
- Déterminer et indiquer la persistance de mousse pour les préparations destinées à être diluées dans l'eau selon la méthode CIPAC MT 47.
- 2.8.3. Mise en suspension, tenue en suspension
- Déterminer et indiquer la faculté de passer en suspension de produits hydrodispersibles (par exemple poudres mouillables, granules hydrodispersibles, suspensions concentrées) selon la méthode CIPAC MT 15, MT 161 ou MT 168 selon le cas.
- Pour les produits hydrodispersibles (suspensions concentrées et granules hydrodispersibles) déterminer et indiquer la spontanéité de la dispersion selon les méthodes CIPAC MT 160 ou MT 174 selon le cas.
- 2.8.4. Stabilité de la dilution
- Déterminer et indiquer la stabilité de la dilution de poudres hydrosolubles selon la méthode CIPAC MT 41.

2.8.5. Test du tamis humide. test du tamis sec

Pour garantir que les poudres à poudrer aient une distribution appropriée de la taille de leurs particules, effectuer et indiquer une épreuve au tamis sec selon la méthode CIPAC MT 59.1. S'il s'agit de produits hydrodispersibles, effectuer et indiquer une épreuve au tamis humide selon la méthode CIPAC MT 59.3 ou MT 167 selon le cas.

2.8.6. Distribution granulométrique (poudres pour poudrage et mouillables granulés) teneur en poussières/particules fines (granulés). usure et friabilité (granulés)

2.8.6.1. S'il s'agit de poudres, déterminer et indiquer la distribution granulométrique des particules selon la méthode OCDE 110.

Indiquer la granulométrie nominale des granules destinés à une application directe, déterminée selon la méthode CIPAC MT 58.3 et des granules hydrodispersibles selon la méthode CIPAC MT 170.

2.8.6.2. Déterminer et indiquer la teneur en poussières des préparations granulées selon la méthode CIPAC MT 171. S'il convient de déterminer l'exposition de l'opérateur, déterminer et indiquer la taille des particules de poussière selon la méthode OCDE 110.

2.8.6.3. Déterminer et indiquer les caractéristiques de friabilité et d'usure des granulés dès que des méthodes internationalement convenues sont disponibles. Si des données sont déjà disponibles, elles doivent être précisées en même temps que la méthode utilisée.

2.8.7. Faculté d'émulsification. de réémulsification. stabilité de l'émulsion

2.8.7.1. Déterminer et indiquer la faculté d'émulsification, la stabilité de l'émulsion et la faculté de réémulsification des préparations sous forme d'émulsions selon la méthode CIPAC MT 36 ou MT 173 selon le cas.

2.8.7.2. Déterminer et indiquer la stabilité des émulsions diluées et des préparations sous forme d'émulsions selon la méthode CIPAC MT 20 ou MT 173.

2.8.8. Faculté d'écoulement. de vidage (faculté de rinçage) et de transformation en poussières

2.8.8.1. Déterminer et indiquer la faculté d'écoulement des préparations granulées selon la méthode CIPAC MT 172.

2.8.8.2. Déterminer et indiquer la faculté de vidage (y compris du résidu de rinçage) des suspensions (par exemple suspensions concentrées, suspo-émulsions) selon la méthode CIPAC MT 148.

2.8.8.3. Déterminer et indiquer la faculté de transformation en poussières des poudres pour poudrage après une opération de stockage accélérée de mise en stockage conformément au point 2.7.1, selon la méthode CIPAC MT 34 ou une autre méthode appropriée.

2.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les produits phytopharmaceutiques avec lesquels son usage sera autorisé

2.9.1. Indiquer la compatibilité physique des mélanges en cuve sur la base de méthodes de testage interne. Un test pratique serait une méthode alternative acceptable.

2.9.2. Déterminer et indiquer la compatibilité chimique des mélanges en cuve, sauf si l'examen des propriétés particulières des préparations établissait avec un degré de certitude suffisant qu'aucune réaction ne peut avoir lieu. Dans de tels cas il suffit de donner cette information pour justifier qu'il n'est pas nécessaire de procéder à la détermination pratique de la compatibilité chimique.

2.10. Adhérence et répartition sur semences

Dans le cas de préparations pour le traitement des semences, analyser et indiquer la distribution et l'adhérence, selon la méthode CIPAC MT 175 pour la distribution.

2.11. *Résumé et évaluation des données indiquées aux points 2.1 à 2.10*

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

3.1. *Domaine d'utilisation, par exemple champ, serre, stockage de produits végétaux, jardin*
Le(s) domaine(s) d'application, existant(s) et proposé(s), pour des préparations contenant la substance active doit (doivent) être spécifié(s) parmi les suivants:

- champs. utilisation en pleine terre comme en agriculture, horticulture, sylviculture, viticulture,
- serre,
- jardins publics,
- désherbage des terres non cultivées,
- jardins domestiques,
- plantes d'intérieur,
- stockage de produits végétaux,
- autres (à préciser).

3.2. *Effets sur les organismes nuisibles, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique, etc., systémique ou non chez les végétaux*

Indiquer la nature des effets sur les organismes nuisibles:

- action par contact,
- action sur l'estomac,
- action par inhalation,
- action fongitoxique,
- action fongistatique,
- déshydratant,
- inhibiteur de reproduction,
- autres (à préciser).

Spécifier si le produit est transloqué à l'intérieur des végétaux.

3.3. *Modalités de l'utilisation envisagée, par exemple types d'organismes nuisibles combattus et/ou végétaux ou produits végétaux à protéger*

Fournir des précisions sur l'utilisation envisagée.

Le cas échéant, indiquer les effets obtenus, par exemple inhibition de la germination, retardement de la maturation, inhibition de la croissance de la tige, amélioration de la fertilité, etc.

3.4. *Doses d'application*

Pour chaque méthode d'application et chaque usage, indiquer la dose d'application par unité traitée (ha, m², m³), en grammes ou kilogrammes de préparation et de substance active.

Exprimer normalement les doses d'application en g ou kg/ha ou encore en kg/m³ et si nécessaire en g ou kg/t; pour les serres et les jardins domestiques, exprimer les doses d'utilisation en g ou kg/100 m² ou g ou kg/m³.

3.5. *Concentration de la substance active dans le support utilisé (par exemple dans le produit de pulvérisation dilué, les appâts ou les semences traitées)*

Indiquer la teneur en substance active, selon le cas, en g/l, g/kg, mg/kg ou en g/t.

3.6. *Méthode d'application*

Décrire in extenso la méthode d'application, en indiquant, le cas échéant, le type d'équipement à utiliser ainsi que le type et le volume du diluant à utiliser par unité de surface ou de volume.

3.7. *Nombre et calendrier des applications et durée de la protection*

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

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

3.8. *Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter des effets phytotoxiques sur des cultures ultérieures*

Le cas échéant, indiquer les périodes d'attente minimales entre la dernière application et le semis ou l'implantation des cultures suivantes, les périodes nécessaires pour prévenir des effets phytotoxiques sur les cultures suivantes, découlant des données figurant au point 6.6 de la directive 91/414/CEE.

Indiquer éventuellement les limitations quant au choix des cultures ultérieures.

3.9. *Instructions d'emploi proposées*

Faire figurer les instructions proposées relatives à l'utilisation de la préparation sous forme imprimée sur les étiquettes et notices.

4. **Autres informations sur le produit phytopharmaceutique**

4.1. *Emballage (type, matériaux, dimension, etc.), compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés*

4.1.1. Décrire de manière exhaustive l'emballage à utiliser et le spécifier quant aux matériaux utilisés, mode de fabrication (par exemple extrudé, soudé, etc.), sa dimension et sa capacité, mention de son ouverture, le type de fermeture et le scellement. Il doit être conçu conformément aux critères et lignes directrices spécifiés dans les «Directives de la FAO pour le conditionnement et le stockage des pesticides».

4.1.2. Déterminer et préciser l'adéquation de l'emballage, y compris les dispositifs de fermeture, sur le plan de la solidité, de l'imperméabilité et de la résistance à des conditions de transport et de manutention normales, selon les méthodes ADR 3552, 3553, 35617, 3554, 3555, 3556, 3558 ou les méthodes ADR appropriées pour conteneurs vrac intermédiaires et, si des fermetures inviolables pour les enfants sont nécessaires pour la préparation considérée, selon la norme ISO 8317.

4.1.3. Indiquer la résistance du matériau d'emballage au contenu selon la monographie GIPAP n° 17.

4.2. *Méthodes de nettoyage de l'équipement utilisé pour l'application*

Décrire en détail les méthodes de nettoyage à utiliser pour l'équipement d'application et les vêtements de protection. Analyser et indiquer de manière exhaustive l'efficacité de la méthode de nettoyage.

4.3. *Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux*

Les informations fournies doivent découler et être corroborées par des données fournies pour la (les) substance(s) active(s) et celles visées aux sections 7 et 8.

4.3.1. Le cas échéant, spécifier les périodes d'attente avant la récolte, les périodes de réintroduction et les périodes de retrait nécessaires pour réduire au maximum la présence de résidus dans ou sur les récoltes, végétaux ou produits végétaux ou dans des espaces ou emplacements traités, en vue de protéger l'homme et les animaux, par exemple:

- délai d'attente avant la récolte (en jours) pour chaque culture concernée,

- délai de réintroduction (en jours) du bétail dans les zones de pâturage,
- délai de retour (en heures ou en jours) de l'homme dans les cultures, les bâtiments ou les espaces traités,
- délai d'attente (en jours) avant usage pour l'alimentation des animaux,
- période d'attente (en jours) entre l'application et la manipulation des produits traités
ou
- délai d'attente (en jours) entre la dernière application et l'ensemencement ou la plantation des cultures suivantes.

4.3.2. Si nécessaire, compte tenu des résultats des essais, fournir des informations sur toute condition agricole, phytosanitaire ou environnementale particulière dans laquelle la préparation peut ou ne peut pas être utilisée.

4.4. *Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie*

Indiquer les méthodes et les précautions recommandées concernant les techniques de manipulation (détaillées) pour le stockage, dans le magasin et chez l'utilisateur, des produits phytopharmaceutiques en vue de leur transport et en cas d'incendie. Fournir, lorsqu'elles existent, les informations relatives aux produits de combustion.

Spécifier les risques probables ainsi que les méthodes et procédures à appliquer en vue de minimiser les dangers. Indiquer les procédures à observer en vue de prévenir ou de minimiser la formation de déchets ou la rémanence du produit.

Le cas échéant, procéder à une évaluation selon ISO TR 9122.

Le cas échéant, indiquer la nature et les caractéristiques des vêtements et de l'équipement de protection proposés. Les informations fournies doivent permettre d'évaluer l'adéquation et l'efficacité de ceux-ci dans des conditions d'utilisation réalistes (par exemple dans les champs ou sous serres).

4.5. *Mesures d'urgence en cas d'accident*

Si l'accident survient au cours du transport, du stockage ou de l'utilisation, indiquer les méthodes détaillées à suivre d'urgence; ces méthodes comprennent:

- la contention des fuites,
- la décontamination des terrains, véhicules et bâtiments,
- l'élimination des emballages endommagés, des absorbants et autres matériaux, - la protection du personnel d'intervention et des assistants,
- mesures de premiers secours en cas d'accident.

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

Des procédures de destruction et de décontamination doivent être mises au point pour de petites quantités (niveau de l'utilisateur) et de grandes quantités (niveau du magasin). Les procédures doivent être conformes aux dispositions en vigueur concernant l'élimination des déchets, notamment toxiques. Les moyens d'élimination proposés ne doivent pas avoir d'incidence inacceptable sur l'environnement et représenter les moyens d'élimination les plus pratiques et les plus efficaces possibles sur le plan des coûts.

4.6.1. Possibilité de les neutraliser

Décrire les procédures de neutralisation (par exemple par réaction avec un alcali pour former des composés moins toxiques) à utiliser en cas de fuites accidentelles, si ces procédures sont envisageables. Évaluer, d'un point de vue pratique ou théorique, les produits obtenus après neutralisation et les préciser.

4.6.2. Incinération contrôlée

Dans de nombreux cas, l'incinération contrôlée dans un incinérateur autorisé est le seul moyen d'éliminer en toute sécurité des substances actives ainsi que des produits

phytopharmaceutiques contenant ces substances, des matériaux contaminés ou des emballages contaminés.

Si la teneur en halogènes de la (des) substance(s) active(s) contenus dans la préparation est supérieure à 60 %, indiquer le comportement pyrolytique de la substance active dans des conditions contrôlées (y compris, le cas échéant, l'apport d'oxygène et le temps de séjour fixé) à 800 °C et la teneur en dibenzo-p-dioxines polyhalogénatées et en dibenzofuranes des produits de pyrolyse.

Le demandeur est tenu de fournir des instructions détaillées relatives à la sécurité de l'élimination.

4.6.3. Autres

Décrire de manière exhaustive les autres méthodes d'élimination du produit phytopharmaceutique, emballages et matériaux contaminés, si elles sont proposées. Fournir des informations concernant ces méthodes en vue d'établir leur efficacité et sécurité.

5. **Méthodes d'analyse**

5.1. Méthodes d'analyse permettant de déterminer la composition du produit phytopharmaceutique.

5.2. *Dans la mesure où elles ne sont pas prévues par l'annexe 11 partie A point 4.2 les méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection des résidus dans et, le cas échéant; sur les éléments suivants:*

5.2.1. Végétaux traités, produits végétaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux.

5.2.2. Sol.

5.2.3. Eau (y compris eau potable).

5.2.4. Air.

5.2.5. Liquides organiques et tissus humains et animaux.

6. **Données relatives à l'efficacité**

Généralités

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

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

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

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

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

6.1. *Essais préliminaires*

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

6.2. *Essais d'efficacité*

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

Conditions d'essai

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

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

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

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

De même, les essais visant à fournir des données sur les produits phytopharmaceutiques qui sont des régulateurs de croissance doivent démontrer leur degré d'efficacité sur l'espèce à

traiter et inclure une étude sur les différentes réactions d'un échantillon représentatif de la gamme des variétés cultivées pour le traitement desquelles le produit est proposé.

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

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

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

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

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

Ligne directrice pour les essais

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

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

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

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

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

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

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

6.4.1. *Incidences sur la qualité des végétaux ou produits végétaux*

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

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

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

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

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

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

6.4.2. *Incidences sur les processus-de transformation*

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

- certains indices tendent à prouver que l'utilisation du produit phytopharmaceutique pourrait avoir une influence sur les procédés appliqués (par exemple en cas d'utilisation de régulateurs de croissance ou de fongicides peu de temps avant la récolte), ou

- d'autres produits fabriqués à partir de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés avoir une influence néfaste sur ces processus ou sur les produits issus de la transformation.

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

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

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

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

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

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

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

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

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

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

Ligne directrice pour l'essai

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

Si des effets de phytotoxicité sont observés, ils doivent être déterminés avec précision et faire l'objet d'un rapport conformément à la ligne directrice OEPP 1,35 ou, lorsqu'un État membre l'exige et que l'essai est réalisé sur le territoire de cet État, conformément à des lignes directrices répondant au moins aux exigences de cette ligne directrice.

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

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

6.6.1. *Incidence sur les cultures suivantes*

But de l'information requise

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

Situations dans lesquelles l'information est requise

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

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

But de l'information requise

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

Situations dans lesquelles l'information est requise

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

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

But de l'information requise

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

Situations dans lesquelles l'information est requise

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

i Pour les semences: viabilité, germination et vigueur

- ii Boutures: enracinement et taux de reprise
- iii Stolons: implantation
- iv Tubercules: germination et croissance normale

Ligne directrice pour l'essai

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

6.6.4. *Incidence sur des organismes utiles et autres organismes non ciblés*

Tout effet, positif ou négatif, sur l'incidence d'autres organismes nuisibles, observé dans le cadre d'essais effectués conformément aux conditions de la présente section doit être relaté. Toute incidence observée sur l'environnement, et notamment l'incidence sur la faune et/ou les organismes utiles, doit également être relatée.

6.7. *Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 6.1 à 6.6*

Un résumé de toutes les données et informations fournies au titre des points 6.1 à 6.6 doit être fourni conjointement avec une évaluation détaillée et critique des données, axée sur les avantages offerts par le produit phytopharmaceutique, sur ses effets néfastes avérés ou probables ainsi que sur les mesures nécessaires pour les prévenir ou les réduire au strict minimum.

7. **Études toxicologiques**

7.1. *Toxicité aigüe*

7.1.1. Par voie orale.

7.1.2. Par voie sous-cutanée.

7.1.3. Par inhalation.

7.1.4. Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux.

7.1.5. Sensibilisation de la peau.

7.1.6. Le cas échéant, toxicité cutanée aigüe, irritation de la peau et des yeux pour les combinaisons de produits phytopharmaceutiques pour lesquels une autorisation est demandée pour une utilisation dans ces combinaisons.

7.2. *Expositions de l'opérateur*

7.2.1. Absorption cutanée.

7.2.2. Exposition probable de l'opérateur dans les conditions réelles, y compris, le cas échéant, analyse quantitative de cette exposition.

7.2.3. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives.

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

8.1. Données recueillies dans le cadre d'essais surveillés pratiqués sur des cultures ou sur des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, pour lesquelles une utilisation autorisée est demandée, avec indication de toutes les conditions et modalités des expériences, y compris les données relatives aux résidus de la substance active, les métabolites pertinents et les autres composants pertinents du produit.

(1) Règles internationales applicables aux essais de semences, 1985: compte rendu de l'Association internationale d'essais de semences, science et technologie des semences, volume 13, numéro 2, 1985.

phytopharmaceutique, depuis la date de l'application jusqu'à la récolte, ou, dans le cas d'un traitement après la récolte, dégradation des résidus pendant le stockage et niveaux des résidus au moment de leur sortie d'entrepôt en vue de leur mise sur le marché. Des données doivent être disponibles pour toute la gamme des conditions climatiques et agronomiques rencontrées dans la zone d'utilisation proposée.

- 8.2. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et l'importance des résidus.
- 8.3. Le cas échéant, altération de l'odeur, du goût ou effets sur d'autres caractéristiques de qualité, dus aux résidus se trouvant dans ou sur des produits frais ou transformés.
- 8.4. Évaluation des résidus présents dans des produits d'origine animale due à l'ingestion d'aliments pour animaux ou résultant du contact avec la litière, sur la base des données relatives aux résidus visées au point 8.1 et des études sur les animaux visées à l'annexe II partie A point 6.5.
- 8.5. Données concernant les cultures ultérieures ou les cultures de rotation susceptibles de contenir des résidus.
- 8.6. intervalles à prévoir avant la récolte pour les utilisations proposées ou périodes de rétention ou d'entreposage dans le cas d'utilisations après la récolte.
- 8.7. Limites maximales des résidus (LMR) proposées et justification de l'acceptabilité de ces résidus.
- 8.8. Résumé et évaluation du comportement des résidus en fonction des données fournies au titre des points 8.1 à 8.7.

9. **Sort et comportement dans l'environnement**

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

- 9.1. Essais relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol.
- 9.2. Essais relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'eau.
- 9.3. Essais relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'air.

10. **Études écotoxicologiques**

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

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

Partie B

Préparations de micro-organismes ou de virus

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

1. **Identité du produit phytopharmaceutique**
 - 1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.).
 - 1.2. Fabricant du produit phytopharmaceutique et de l'agent (des agents) actif(s) (nom, adresse, etc., y compris l'emplacement des installations).
 - 1.3. Nom commercial ou nom commercial proposé et numéro de code de développement attribué au fabricant pour le produit phytopharmaceutique_
 - 1.4. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit phytopharmaceutique [organisme(s) actif(s), constituants inertes, organismes étrangers, etc. 1.
 - 1.5. État physique et nature du produit phytopharmaceutique (concentré émulsionnable, poudre mouillable, etc.).
 - 1.6. Catégorie d'utilisation (insecticide, fongicide, etc.).
2. **Propriétés techniques du produit phytopharmaceutique**
 - 2.1. Aspect (couleur et odeur).
 - 2.2. Stabilité pendant le stockage - stabilité et durée de conservation en stockage. Incidence de la température, des méthodes d'emballage et de stockage, etc. sur le maintien de l'activité biologique.
 - 2.3. Méthodes permettant d'établir la stabilité en stockage et en conservation.
 - 2.4. *Caractéristiques techniques de la préparation*
 - 2.4.1. Mouillabilité.
 - 2.4.2. Formation de mousse persistante.
 - 2.4.3. Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension.
 - 2.4.4. Test du tamis humide et test du tamis sec.
 - 2.4.5. Distribution granulométrique, teneur en poussière/particules fines, usure et friabilité.
 - 2.4.6. Lorsqu'il s'agit de granules: test du tamis et indication de distribution pondérale des granules, du moins pour les fraction contenant des particules de plus d'un millimètre.
 - 2.4.7. Contenu de la substance active dans ou sur les particules d'appâts, granules ou semences traités.
 - 2.4.8. Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion.
 - 2.4.9. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières.
 - 2.5. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les produits phytopharmaceutiques avec lesquels son utilisation sera autorisée.
 - 2.6. Mouillage, adhérence et diffusion aux végétaux cibles.

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

- 3.1. Domaine d'utilisation, par exemple champ, serre, stockage de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, jardin.
- 3.2. Modalités de l'utilisation envisagée, par exemple types d'organismes nuisibles combattus et/ou végétaux ou produits végétaux à protéger.
- 3.3. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions agricoles, phytosanitaires et/ou environnementales spécifiques dans lesquelles le produit peut ou ne peut pas être utilisé.
- 3.4. Taux d'application.
- 3.5. Concentration de la substance active dans le support utilisé (par exemple pourcentage de concentration dans le produit de pulvérisation dilué).
- 3.6. Méthode d'application.
- 3.7. Nombre et calendrier des applications.
- 3.8. Phytopathogénicité.
- 3.9. Instructions d'utilisation proposées.

4. **Autres informations sur la préparation**

- 4.1. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.). Compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés.
- 4.2. Méthodes de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications.
- 4.3. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux. -
- 4.4. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport.
- 4.5. Mesures d'urgence en cas d'accident.
- 4.6. Procédures de destruction ou de décontamination du produit phytopharmaceutique de son emballage.

5. **Méthodes d'analyse**

- 5.1. Méthodes d'analyse permettant de décontaminer la composition du produit phytopharmaceutique.
- 5.2. Méthodes permettant de doser les résidus dans ou sur des végétaux traités ou dans ou sur des produits végétaux (par exemple dosage biologique).
- 5.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit phytopharmaceutique.
- 5.4. Méthodes utilisées pour démontrer que le produit phytopharmaceutique est exempt d'agents pathogènes humains et d'autres agents pathogènes mammifères ou, le cas échéant, d'agents pathogènes affectant les abeilles communes.
- 5.5. Techniques utilisées pour garantir un produit uniforme et méthodes d'essai en vue de sa normalisation.

6. **Données relatives à l'efficacité.**
 - 6.1. Essais préliminaires.
 - 6.2. Expériences sur le terrain.
 - 6.3. Informations sur l'apparition éventuelle du développement d'une résistance.
 - 6.4. Incidence sur la qualité et, le cas échéant, le rendement des végétaux traités ou incidence sur la qualité des produits végétaux traités.
 - 6.5. Phytotoxicité pour les végétaux cibles (y compris différents cultivars) ou les produits végétaux cibles.
 - 6.6. Observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés, par exemple effets sur des organismes utiles ou autres organismes non ciblés, sur les cultures ultérieures, sur d'autres végétaux ou partie de végétaux traités et utilisés à des fins de multiplication (par exemple semences, boutures, stolons).
 - 6.7. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 6.1 à 6.6.
7. **Études de toxicité et/ou de pathogénicité et d'infectiosité**
 - 7.1. Dose unique par voie orale.
 - 7.2. Dose unique par voie sous-cutanée.
 - 7.3. Inhalation.
 - 7.4. Irritation de la peau et, au besoin, des yeux.
 - 7.5. Sensibilisation de la peau.
 - 7.6. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives.
 - 7.7. *Exposition de l'opérateur*
 - 7.7.1. Absorption par voie sous-cutanée.
 - 7.7.2. Exposition probable de l'opérateur dans des conditions réelles, y compris, le cas échéant, analyse quantitative de cette exposition.
8. **Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux**
 - 8.1. Données relatives aux résidus de l'agent actif, y compris les données recueillies dans le cadre d'essais contrôlés pratiqués sur des cultures ou des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale pour lesquels une autorisation d'utilisation est demandée, avec indication de toutes les conditions et modalités des expériences. Des données doivent être disponibles pour toute la gamme des conditions climatiques et agronomiques rencontrées dans la zone d'utilisation proposée. En outre, il convient d'identifier les résidus viables et non viables présents dans les cultures traitées.
 - 8.2. Le cas échéant, effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et l'importance des résidus.
 - 8.3. Le cas échéant, altération de l'odeur, du goût ou effets sur d'autres caractéristiques de qualité, dus aux résidus se trouvant dans ou sur des produits frais ou transformés.
 - 8.4. Le cas échéant, informations sur les résidus présents dans des produits d'origine animale suite à l'ingestion d'aliments pour animaux ou au contact avec la litière.
 - 8.5. Données concernant les cultures de rotation susceptibles de contenir des résidus.

- 8.6. Intervalles à prévoir avant la récolte pour les utilisations proposées ou périodes de rétention ou d'entreposage dans le cas d'utilisations après la récolte.
- 8.7. Le cas échéant, limites maximales des résidus (LMR) proposées et justification de l'acceptabilité de ces niveaux (pour les toxines).
- 8.8. Résumé et évaluation du comportement des résidus en fonction des données fournies au titre des points 8.1 à 8.7.
9. **Sort et comportement dans l'environnement**
- 9.1. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir, le cas échéant, les données visées à la partie A point 9.
10. **Études écotoxicologiques**
- 10.1. *Effets sur les organismes aquatiques*
- 10.1.1. Poissons.
- 10.1.2. Études portant sur la daphnie et des espèces étroitement liées aux organismes cibles.
- 10.1.3. Études portant sur les micro-organismes aquatiques.
- 10.2. *Effets sur les organismes utiles et autres organismes non cibles*
- 10.2.1. Le cas échéant, effets sur les abeilles communes.
- 10.2.2. Effets sur d'autres organismes utiles.
- 10.2.3. Effets sur les vers de terre.
- 10.2.4. Effets sur d'autres animaux vivant dans le sol.
- 10.2.5. Effets sur d'autres organismes non ciblés pouvant être menacés.
- 10.2.6. Effets sur la microflore du sol.
11. **Résumé et évaluation des points 9 et 10**
12. **Autres informations**
- 12.1. Information sur les autorisations accordées dans d'autres pays.
- 12.2. Information sur les limites maximales de résidus (LMR) existant dans d'autres pays.
- 12.3. Propositions comportant une justification de la classification et de l'étiquetage proposés conformément aux directives 67/548/CEE et 78/631/CEE:
- symbole(s) des danger,
 - indications relatives aux dangers,
 - phrases types relatives à la nature des risques,
 - phrases types relatives aux conseils de prudence.
- 12.4. Propositions concernant les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence conformément à l'article 15 paragraphe 1 point g) et h) et étiquetage proposé.
- 12.5. Spécimens de l'étiquetage proposé.

ANNEXE V

Phrases types sur la nature des risques particuliers

Mentions relatives à la nature des risques particuliers attribués aux produits phytopharmaceutiques

1. Mentions obligatoires:

Indications des dangers	Numéro de l'annexe III de la directive 67/548/CEE	Mentions relatives à la nature des risques particuliers
Très toxique (T)	R 26 R 27 R 28	Très toxique par inhalation Très toxique par contact avec la peau Très toxique en cas d'ingestion
Toxique (T)	R 23 R 24 R 25	Toxique par inhalation Toxique par contact avec la peau Toxique en cas d'ingestion
Nocif (Xn)	R 20 R 21 R 22	Nocif par inhalation Nocif par contact avec la peau Nocif en cas d'ingestion
Irritant (Xi)	R 36 R 37 R 38	Irritant pour les yeux Irritant pour les voies respiratoires Irritant pour la peau
Corrosif (C)	R 34 R 35	Provoque des brûlures Provoque de graves brûlures
Facilement	R 11 R 12 R 13 R 15	Très inflammable inflammable (F) Extrêmement inflammable Gaz liquéfié extrêmement inflammable Au contact de l'eau, dégage des gaz très inflammables
Explosif (E)	R 16	Peut exploser en mélange avec des substances comburantes

2. Autres mentions et combinaisons de mentions:

A. Mentions.

- R 1 Explosif à l'état sec.
- R 2 Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou autres sources d'ignition.
- R 3 Grand risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou autres sources d'ignition.
- R 4 Forme des composés métalliques explosifs très sensibles.
- R 5 Danger d'explosion sous l'action de la chaleur.
- R 6 Danger d'explosion en contact ou sans contact avec l'air.
- R 7 Peut provoquer un incendie.
- R 8 Favorise l'inflammation des matières combustibles.
- R 9 Peut exploser en mélange avec des matières combustibles.
- R10 Inflammable.
- R 14 Réagit violemment au contact de l'eau.
- R 17 Spontanément inflammable à l'air.
- R 18 Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur-air inflammable/explosif.
- R 19 Peut former des peroxydes explosifs.
- R 29 Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.
- R 30 Peut devenir inflammable pendant l'utilisation.
- R 31 Au contact d'un acide dégage un gaz toxique.
- R 32 Au contact d'un acide dégage un gaz très toxique.
- R 33 Danger d'effets cumulatifs.
- R 39 Danger d'effets irréversibles très graves.
- R 40 Possibilité d'effets irréversibles.
- R 41 Risque de lésions oculaires graves.
- R 42 Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
- R 43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
- R 44 Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée.
- R 45 Peut causer le cancer.
- R 46 Peut causer des altérations héréditaires.
- R 47 Peut causer des malformations congénitales.
- R 48 Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.

B. Combinaisons de mentions:

- R 14/15 Réagit violemment au contact de l'eau en dégageant des gaz très inflammables.
- R 15/29 Au contact de l'eau dégage des gaz très toxiques et très inflammables.
- R 20/21 Nocif par inhalation et par contact avec la peau.
- R 21/22 Nocif par contact avec la peau et par ingestion.
- R 20/22 Nocif par inhalation et ingestion.
- R 20/21/22 Nocif par inhalation, contact avec la peau et par ingestion.
- R 23/24 Toxique par inhalation et par contact avec la peau.
- R 24/25 Toxique par contact avec la; peau et par ingestion.
- R 23/25 Toxique par inhalation et ingestion.
- R 23/24/25 Toxique par inhalation, contact avec la peau et par ingestion.
- R 26/27 Très toxique par inhalation et par contact avec la peau.
- R 27/28 Très toxique par contact avec la peau et par ingestion.
- R 26/28 Très toxique par inhalation et ingestion.
- R 26/27/28 Très toxique par inhalation, contact avec la peau et par ingestion.
- R 36/37 Irritant pour les yeux et les voies respiratoires.
- R 37/38 Irritant pour les voies respiratoires et la peau.
- R 36/38 Irritant pour les yeux et la peau.
- R 36137/38 Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
- R 42/43 Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau.

ANNEXE VI

Phrases types relatives aux précautions à prendre

Conseils de prudence à attribuer aux produits phytopharmaceutiques

1. Mentions obligatoires:

Numéro de
l'annexe IV
de la directive
67/548/CEE

Mentions types

S 2	Conserver hors de la portée des enfants.
S20/21	Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.
S13	Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

Pour les produits phytopharmaceutiques nocifs:

S44	En cas de malaise, consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
-----	--

Pour les produits phytopharmaceutiques très toxiques et toxiques:

S45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
-----	--

Selon les natures particulières des risques du produit phytopharmaceutique, les conseils de prudence doivent être mentionnés en supplément:

S22	Ne pas respirer les poussières.
S23	Ne pas respirer les gaz/vapeurs/fumées/aérosols.
S27	Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.
S36	Porter un vêtement de protection approprié.
S37	Porter des gants appropriés.
S42	Pendant les fumigations/pulvérisations, porter un appareil respiratoire approprié.

Lorsque le produit phytopharmaceutique est classé comme corrosif, les conseils de prudence suivant doivent être mentionnés en supplément:

S28	Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec ... (produits appropriés à indiquer par le fabricant).
S37	Porter des gants appropriés.
S39	Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

Lorsque le produit phytopharmaceutique contient des esters d'acide phosphorique, le conseil de prudence suivant doit être mentionné en supplément:

S28	Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec ... (produits appropriés à indiquer par le fabricant).
-----	---

2. Autres mentions et combinaisons de mentions possibles:

A. Mentions

- S 1 Conserver sous clé.
- S 3 Conserver dans un endroit frais.
- S 4 Conserver à l'écart de tout local d'habitation.
- S 5 Conserver sous ... (liquide approprié à spécifier par le fabricant).
- SIS Conserver sous ... (gaz inerte à spécifier par le fabricant).
- S 7 Conserver le récipient bien fermé.
- S 8 Conserver le récipient à l'abri de l'humidité.
- S 9 Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.
- S12 Ne pas fermer hermétiquement le récipient.
- S14 Conserver à l'écart de ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
- S15 Conserver à l'écart de la chaleur.
- S16 Tenir à l'écart de toute source d'ignition - ne pas fumer.
- S17 Tenir à l'écart des matières combustibles.
- S18 Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.
- S20 Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.
- S21 Ne pas fumer pendant l'utilisation.
- S24 Éviter le contact avec la peau.
- S25 Éviter le contact avec les yeux.
- S26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- S29 Ne pas jeter les résidus à l'égout.
- S30 Ne jamais verser de l'eau dans ce produit.
- S31 Tenir à l'écart des matières explosibles.
- S33 Éviter l'accumulation des charges électrostatiques.
- S34 Éviter le choc et le frottement.
- S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toute précaution d'usage.
- S38 En cas de ventilation insuffisante porter un appareil transpiratoire approprié.
- S40 Pour nettoyer le soi ou les objets souillés par ce produit, utiliser ... (à préciser par le fabricant).
- S41 En cas d'incendie et/ou d'explosion ne pas respirer les fumées.

- S43 En cas d'incendie utiliser ... (moyens d'extinction à préciser par le fabricant). Si l'eau augmente les risques, ajouter "ne jamais utiliser d'eau".
- S46 En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- S47 Conserver à une température ne dépassant pas ... degré C (à préciser par le fabricant).
- S48 Maintenir humide avec ... (moyen approprié à préciser par le fabricant).
- S49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- S50 Ne pas mélanger avec ... (à spécifier par le fabricant).
- S51 Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.
- S52 Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habités.

B. Combinaisons de mentions.

- S11/2 Conserver sous clef et hors de la portée des enfants.
- S3/9 Conserver dans un endroit frais et bien ventilé.
- S7/9 Conserver le récipient bien fermé dans un endroit ventilé.
- S7/8 Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.
- S24/25 Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- S36/37 Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
- S36/39 Porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection des yeux/du visage.
- S37/39 Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.
- S36/37/39 Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.
- S3/7/9 Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais bien ventilé.
- S3/14 Conserver dans un endroit frais à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
- S3/9/14 Conserver dans un endroit bien frais et bien ventilé à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
- S3/9/49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé.
- S 3/9/14/49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans endroit frais et bien ventilé à l'écart de ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
- S47/49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine à température ne dépassant pas ... degré C (à préciser par le fabricant).

ANNEXE VII**PRINCIPES UNIFORMES POUR L'ÉVALUATION ET L'AUTORISATION DES PRODUITS
PHYTOPHARMACEUTIQUES****TABLE DES MATIERES****A. INTRODUCTION****B. ÉVALUATION****1. Principes généraux****2. Principes spécifiques**

- 2.1. Efficacité
- 2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux
- 2.3. Impact sur les vertébrés à combattre
- 2.4. Impact sur la santé humaine ou animale:
 - 2.4.1. du produit phytopharmaceutique
 - 2.4.2. de ses résidus
- 2.5. Incidence sur l'environnement
 - 2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement
 - 2.5.2. Impact sur les espèces non visées
- 2.6. Méthodes d'analyse
- 2.7. Propriétés physiques et chimiques

C. PROCESSUS DÉCISIONNEL**1. Principes généraux****2. Principes spécifiques**

- 2.1. Efficacité
- 2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux
- 2.3. Impact sur les vertébrés à combattre
- 2.4. Impact sur la santé humaine ou animale:
 - 2.4.1. du produit phytopharmaceutique
 - 2.4.2. de ses résidus
- 2.5. Incidence sur l'environnement
 - 2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement
 - 2.5.2. Impact sur les espèces non visées
- 2.6. Méthodes d'analyse
- 2.7. Propriétés physiques et chimiques

A. INTRODUCTION

1. Les principes énoncés dans la présente annexe ont pour but d'assurer que les évaluations réalisées par la commission d'agrément telle que prévue à l'article 4 du présent règlement et les décisions relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, pour autant qu'il s'agisse de préparations chimiques, se traduisent par l'application des exigences à l'article 5 paragraphe 1 points b), c), d) et e) du présent règlement et avec toute la rigueur voulue en matière de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.
2. Lors de l'évaluation des demandes et l'octroi des autorisations, la commission d'agrément:
 - a) - s'assurent que le dossier fourni est conforme aux exigences de l'annexe III, au plus tard au moment de l'achèvement de l'évaluation préalable à la décision, sans préjudice, le cas échéant, de l'article 15 paragraphe 1 point a) et paragraphes 4 et 6 du présent règlement,
 - s'assure que les données fournies sont acceptables en termes de quantité, de qualité, de logique et de fiabilité et suffisantes pour permettre une évaluation appropriée du dossier,
 - apprécie, le cas échéant, les éléments avancés par le demandeur pour justifier la noncommunication de certaines données;
 - b) tient compte des données de l'annexe III concernant la substance active contenue dans le produit phytopharmaceutique qui ont été communiquées en vue de l'insertion de la substance active en question dans l'annexe I, ainsi que des résultats de l'évaluation de ces données, sans préjudice, le cas échéant, de l'article 15 paragraphe 1 point b) et paragraphes 2, 3 et 6 du présent règlement;
 - c) prend en considération les autres éléments d'information d'ordre technique ou scientifique dont ils peuvent raisonnablement disposer et qui sont relatifs au rendement du produit phytopharmaceutique ou aux effets nuisibles potentiels du produit phytopharmaceutique, de ses composantes ou de ses résidus.
3. Toute mention des données de l'annexe III dans les principes spécifiques relatifs à l'évaluation est réputée se rapporter aux données visées au point 2 b).
4. Lorsque les données et informations communiquées sont suffisantes pour permettre de mener à bien l'évaluation d'une des utilisations proposées, la demande est évaluée et une décision est prise pour ladite utilisation.

Compte tenu des justifications avancées et des éclaircissements fournis ultérieurement, les demandes dont les lacunes des données d'accompagnement interdisent toute évaluation complète et toute décision fiable pour au moins une des utilisations proposées, sont rejetées.

5. Pendant le processus d'évaluation et de décision, le service collabore avec les demandeurs afin de résoudre rapidement toute question relative au dossier, de déterminer d'emblée tout complément d'étude nécessaire en vue de l'évaluation appropriée de celui-ci, de changer quelque projet 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 aux exigences de la présente annexe ou du présent règlement.

Les Ministres compétents arrêtent normalement une décision motivée dans un délai de douze mois à compter de la mise à disposition du service d'un dossier technique complet. Un dossier technique complet est un dossier qui satisfait à toutes les exigences de l'annexe IV.

6. Les jugements portés au cours du processus d'évaluation et de décision sont fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus sur le plan international [par exemple, par l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP)] et sur les recommandations d'experts.

B. ÉVALUATION

1. Principes généraux

1. La commission d'agrément évalue les informations visées dans la partie A section 2 selon l'état des connaissances scientifiques et techniques; en particulier:
 - a) elle apprécie l'efficacité et la phytotoxicité du produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation qui fait l'objet d'une demande d'autorisation et
 - b) elle identifie et évalue les dangers qu'il présente et apprécie les risques qu'il peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement.
2. Conformément à l'article 5 du présent règlement, qui établit notamment qu'il est tenu compte de toutes les conditions normales d'utilisation et des conséquences de celle-ci, la commission d'agrément veille à ce que les évaluations des demandes portent effectivement sur les conditions concrètes d'utilisation proposées, et notamment sur le but de l'utilisation, le dosage du produit, le mode, la fréquence et le moment de son application, ainsi que la nature et la composition de la préparation. Elle tient également compte des principes du contrôle intégré chaque fois que celui-ci est possible.
3. Lors de l'évaluation des demandes, il est tenu compte des caractéristiques agronomiques, phytosanitaires, climatiques, y compris environnementales des zones d'utilisation.
4. Dans l'interprétation des résultats de l'évaluation, la commission d'agrément tient compte, le cas échéant, des éléments d'incertitude présentés par les informations obtenues pendant l'évaluation, de manière à réduire à un minimum le risque d'omission, ou de sous-estimation de l'importance, d'effets nocifs ou néfastes. Dans le cadre du processus de décision, elle recherche les données ou points de décision critiques, dont l'élément d'incertitude pourrait entraîner un classement erroné du risque présenté.

La première évaluation effectuée se fonde sur les meilleures données ou estimations disponibles reflétant les conditions réalistes d'utilisation du produit phytopharmaceutique.

Elle est suivie d'une nouvelle évaluation, qui tient compte des éléments d'incertitude potentiels des données critiques et d'une série de conditions d'utilisation probables et fournit une approche réaliste du cas le plus défavorable, afin de déterminer si la première évaluation aurait pu être sensiblement différente.

5. Lorsque les principes spécifiques énoncés dans la section 2 prévoient l'emploi de modèles de calcul dans l'évaluation d'un produit phytopharmaceutique, ces modèles doivent:
 - fournir la meilleure estimation possible de tous les processus pertinents, sur la base d'hypothèses et de paramètres réalistes,
 - faire l'objet d'une analyse, conformément au point 1.4,
 - être dûment validés, les mesures étant effectuées dans des conditions d'utilisation appropriées,
 - se prêter aux conditions observées dans la zone d'utilisation.
6. Lorsque les métabolites et produits de dégradation ou de réaction sont évoqués dans les principes spécifiques, seuls les produits pertinents pour le critère envisagé doivent être pris en considération.

2. Principes spécifiques

Les principes suivants sont appliqués dans l'évaluation des données et informations fournies à l'appui des demandes, sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 1.

2.1. *Efficacité*

- 2.1.1. Lorsque l'utilisation proposée concerne la lutte ou la protection contre un organisme, la commission d'agrément étudie la possibilité que ledit organisme soit nuisible dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

2.1.2. Lorsque l'utilisation proposée répond à une finalité autre que la lutte ou la protection contre un organisme, la commission d'agrément apprécie, compte tenu des conditions agronomiques, phytosanitaires, 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.

2.1.3. La commission d'agrément évalue les données relatives à l'efficacité du produit phytopharmaceutique conformément à l'annexe III, 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, 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 cette addition est exigée sur l'étiquette,
- la fréquence et le calendrier des applications,
- le type d'équipement d'application.

2.1.4. La commission d'agrément évalue l'action du produit phytopharmaceutique dans un éventail de conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée, et notamment:

- i) l'intensité, l'uniformité et la persistance 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, en termes quantitatifs et/ou qualitatifs, 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, la commission d'agrément évalue l'action du produit phytopharmaceutique de manière à déterminer si son application présente des avantages durables et bien précis dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

2.1.5. Lorsque l'étiquette du produit exige de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, la commission d'agrément soumet aux évaluations prévues aux points 2.1.1 à 2.1.4 les informations fournies concernant ce mélange.

Lorsque l'étiquette du produit recommande de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, la commission d'agrément apprécie l'opportunité du mélange et de ses conditions d'utilisation.

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

2.2.1. La commission d'agrément évalue l'ampleur des effets néfastes sur la culture traitée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées en comparaison, le cas échéant, avec un ou des produits de référence appropriés s'il en existe et/ou avec l'absence de traitement.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les données relatives à l'efficacité qui sont prévues à l'annexe IV;
- 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 renseignements pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe III, dont le mode d'action, la tension de vapeur, la volatilité et la solubilité dans l'eau.

b) Cette évaluation porte sur:

- i) la nature, la fréquence, l'ampleur et la durée des efforts phytotoxiques observés, ainsi que les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, qui les affectent;
- ii) les différences de sensibilité aux effets phytotoxiques des principaux cultivars;
- iii) la fraction de la culture ou des produits végétaux traités qui présente des effets phytotoxiques;
- iv) l'impact négatif sur le rendement quantitatif et/ou qualitatif de la culture ou des produits végétaux traités;
- v) l'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la propagation, en termes de viabilité, de germination, d'enracinement et d'implantation;
- vi) pour les produits volatils, l'impact négatif sur les cultures limitrophes.

2.2.2. Lorsqu'il ressort des données disponibles que la substance active, des métabolites ou des produits de réaction et de dégradation subsistent en quantités non négligeables dans le sol et/ou dans ou sur les substances végétales après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées, la commission d'agrément évalue l'ampleur des effets négatifs sur les cultures suivantes. Cette évaluation s'effectue conformément au point 2.2.1.

2.2.3. Lorsque l'étiquette du produit exige d'utiliser celui-ci en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques, ou des adjuvants, la commission d'agrément soumet à l'évaluation prévue au point 2.1.1 les informations fournies concernant le mélange.

2.3. *Contrôle d'impact sur les vertébrés à combattre*

Lorsque l'utilisation proposée du produit phytopharmaceutique doit agir sur des vertébrés, la commission d'agrément évalue le mécanisme qui produit cette action et les effets observés sur le comportement et la santé des animaux cibles; lorsque l'action recherchée est l'élimination de l'animal cible, elle évalue le temps nécessaire pour provoquer la mort de l'animal et les conditions dans lesquelles la mort intervient.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) tous les renseignements pertinents prévus à l'annexe III 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 IV, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.

2.4. *Impact sur la santé humaine et animale:*

2.4.1. du produit phytopharmaceutique

2.4.1.1. La commission d'agrément évalue 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 éléments d'information suivants:

- i) les études toxicologiques et de métabolisme prévues à l'annexe III 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 nuire à sa santé. Il s'exprime en milligrammes de la substance chimique par kilogramme de poids corporel de l'opérateur. Il 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 IV, y compris, le cas échéant, les études d'absorption cutanée;
- iv) les autres éléments d'information pertinents prévus à l'annexe IV, 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 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 les différentes sortes et dimensions de récipients utilisés, compte tenu des opérations de mélange, de chargement et d'application du produit ainsi que du nettoyage et de l'entretien de routine de l'équipement d'application.

2.4.1.2. La commission d'agrément examine les informations relatives à la nature et les 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 la compatibilité de l'emballage avec celui-ci.

2.4.1.3. La commission d'agrément examine la nature et les caractéristiques des équipements et vêtements de protection proposés, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:

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

2.4.1.4. La commission d'agrément évalue 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 éléments toxiques du produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les études toxicologiques et de métabolisme de la substance active prévues à l'annexe II et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur;
- ii) les études toxicologiques prévues à l'annexe IV, y compris les études d'absorption cutanée éventuelles;

iii) les autres renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe IV, tels que:

- les périodes de réintroduction, périodes d'attente, nécessaires ou 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.

2.4.2. des résidus

2.4.2.1. La commission d'agrément évalue les données toxicologiques prévues à l'annexe III, 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.

2.4.2.2. Avant d'évaluer les teneurs en résidus observées durant les essais relatés ou dans les produits d'origine animale, la commission d'agrément examine les éléments d'information suivants:

- les données relatives à la bonne pratique agricole proposée, y compris les données concernant l'application prévues à l'annexe IV et les intervalles à prévoir avant la récolte pour les utilisations proposées ou, dans le cas d'utilisations après la récolte, les périodes de rétention ou d'entreposage,
- la nature de la préparation,
- les méthodes d'analyse et la définition des résidus.

2.4.2.3. La commission d'agrément évalue, en tenant compte des modèles statistiques adéquats, les teneurs en résidus observées durant les essais relatés. L'évaluation porte sur chaque utilisation proposée et tient compte des 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 ou produits végétaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que prévus à l'annexe IV, 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 ou produits végétaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que prévus à l'annexe III, et les résultats de leur évaluation;
- iv) les possibilités réalistes d'extrapolation des données entre cultures.

2.4.2.4. La commission d'agrément évalue les teneurs en résidus observées dans les produits d'origine animale en tenant compte des éléments d'information prévus à l'annexe IV partie A point 8.4 et des résidus provenant d'autres utilisations.

2.4.2.5. La commission d'agrément apprécie 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.

2.4.2.6. La commission d'agrément apprécie, 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.

2.5. Incidence sur l'environnement

2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement

Lors de l'évaluation du sort et de la diffusion du produit phytopharmaceutique dans l'environnement, la commission d'agrément considère tous les éléments de l'environnement, y compris la flore et la faune.

En particulier:

2.5.1.1. La commission d'agrément apprécie la possibilité que le produit phytopharmaceutique atteigne le sol dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, elle évalue 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 (*)] de la substance active, des métabolites 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 éléments d'information suivants:

i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol qui sont prévus à l'annexe III et les résultats de leur évaluation;

ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:

- le poids moléculaire,
- la solubilité dans l'eau,
- 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 IV, 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;

2.5.1.2. la commission d'agrément apprécie 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 communautaire la concentration de la substance active, des métabolites 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.

En l'absence de modèle de calcul validé au niveau communautaire, la commission d'agrément appuie particulièrement son évaluation sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol, telles que prévues dans les annexes III et IV.

(*) Les résidus non extractibles présents dans les végétaux et dans les sols se définissent comme étant des espèces chimiques provenant de pesticides utilisés selon la bonne pratique agricole, 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 sont réputés exclure tous fragments par transformation métabolique en produits naturels.

Cette évaluation prend également en compte les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe III et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - le poids moléculaire,
 - la solubilité dans l'eau,
 - 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 IV, 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 l'adsorption 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 dans les eaux souterraines qui résulte d'une utilisation antérieure de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active ou qui donne lieu aux mêmes résidus;

2.5.1.3. la commission d'agrément apprécie la possibilité que le produit phytopharmaceutique entre en contact avec les eaux superficielles dans les conditions d'utilisation proposées, si cette possibilité est réelle, elle évalue, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau communautaire, la concentration prévisible à court et à long termes de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux superficielles 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 communautaire, la commission d'agrément appuie particulièrement son évaluation sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol ainsi que les informations sur le ruissellement et l'entraînement, telles que prévues dans les annexes III et IV.

Cette évaluation prend également en compte les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe 111 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - le poids moléculaire,
 - la solubilité dans l'eau,
 - le coefficient de la 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 IV, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;
- iv) les voies d'exposition possibles:
 - l'entraînement,
 - le ruissellement,
 - les brumes de pulvérisation,
 - la décharge par les égouts,
 - la lixiviation,
 - de 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;

2.5.1.4. la commission d'agrément apprécie la possibilité que le produit phytopharmaceutique se dissipe dans l'air dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, elle effectue 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 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 éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol, dans l'eau et dans l'air qui sont prévus à l'annexe III et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - la tension de vapeur,
 - la solubilité dans l'eau,
 - 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 sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe IV, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'air;

2.5.1.5. la commission d'agrément évalue les procédés de destruction ou de neutralisation du produit phytopharmaceutique et de son emballage.

2.5.2. Impact sur les espèces non visées

Lors du calcul des ratios toxicité/exposition, la commission d'agrément prend en considération la toxicité à l'égard de l'organisme pertinent le plus sensible utilisé dans les essais.

2.5.2.1. La commission d'agrément apprécie la possibilité d'exposition des oiseaux et autres vertébrés terrestres au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, elle évalue l'ampleur du risque à court et à long termes, et 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 éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques relatifs aux études toxicologiques consacrées aux mammifères et aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés, y compris en matière de reproduction, ainsi que les autres éléments d'information pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe III et les résultats de leur évaluation;
- ii) tous les éléments d'information relatifs au produit phytopharmaceutique prévus à l'annexe IV, et notamment ceux relatifs aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés;
- 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 les éléments suivants:

- i) le sort 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 différents éléments 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 DL_{50} , CL_{50} ou CSEO exprimées sur la base de la substance active et de l'estimation d'exposition exprimée en milligrammes par kilogramme de poids corporel.

2.5.2.2.

La commission d'agrément apprécie la possibilité d'exposition des organismes aquatiques au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, elle évalue l'ampleur du risque à court et à long termes auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques relatifs aux effets sur les organismes aquatiques qui sont prévus à l'annexe III et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - la solubilité dans l'eau,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - le taux de volatilisation,
 - le KOC,
 - 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 sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe IV, et notamment ceux relatifs aux effets sur les organismes aquatiques;
- iv) le cas échéant 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 les éléments suivants:

- i) le sort 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 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 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.

2.5.2.3.

La commission d'agrément apprécie la possibilité d'exposition des abeilles communes au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle elle évalue l'ampleur du risque à court et à long termes auquel les abeilles communes pourraient être exposées après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes qui sont prévus à l'annexe II I et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - la solubilité dans l'eau,
 - 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 sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe IV, et notamment ceux relatifs à la toxicité pour les abeilles communes;
- 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 les éléments suivants:

- i) le ratio entre la dose d'application maximale en grammes de substance active par hectare et la DL5p par voie orale et par contact en microgrammes 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, sur le comportement des abeilles et sur la survie et le développement de la colonie, après l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées.

2.5.2.4. La commission d'agrément apprécie 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, elle évalue 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 éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes et autres arthropodes utiles qui sont prévus à l'annexe III et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - la solubilité dans l'eau,
 - 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 sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe IV, tels que:
 - les effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles,
 - la toxicité pour les abeilles,
 - les données disponibles fournies par un criblage biologique primaire,
 - la dose d'application maximale,
 - le nombre maximal et le calendrier d'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.

2.5.2.5. La commission d'agrément apprécie la possibilité d'exposition des vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, elle évalue l'ampleur du risque à court et à long termes auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- 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 III et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - la solubilité dans l'eau,
 - le coefficient de séparation octanoleau,
 - 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 sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe IV, et notamment ceux relatifs aux effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés;
- 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 les éléments suivants:

- i) les effets létaux et sublétaux;
- ii) la prévision de concentration à court et à long termes dans l'environnement;
- iii) le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition (qui se définit comme le quotient de la CL_{50} 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.

2.5.2.6. Lorsque l'évaluation prévue au point 2.5.1.1 n'exclut pas l'éventualité d'un contact entre le produit phytopharmaceutique et le sol dans les conditions d'utilisation proposées, la commission d'agrément évalue 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 éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques relatifs à la substance active, y compris les renseignements spécifiques concernant les effets sur les micro-organismes du sol non visés qui sont prévus à l'annexe III et les résultats de leur évaluation;
- ii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe IV, et notamment ceux relatifs aux effets sur les micro-organismes du sol non visés;
- iii) les 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 du criblage biologique primaire.

2.6. *Méthodes d'analyse*

La commission d'agrément évalue les méthodes d'analyse proposées aux fins du suivi et du contrôle postérieurs à l'agrément, en vue de déterminer:

2.6.1. 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 éléments d'information suivants:

- i) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe III et les résultats de leur évaluation;
- ii) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe IV, 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;

2.6.2. 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 éléments d'information suivants:

- i) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe III et les résultats de leur évaluation;
- ii) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe IV, 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.

2.7. *Propriétés physiques et chimiques*

2.7.1. La commission d'agrément évalue le contenu réel en substance active du produit phytopharmaceutique et sa stabilité pendant le stockage.

2.7.2. La commission d'agrément évalue les propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique, et notamment:
- lorsqu'il existe une norme FAO adéquate, les propriétés physiques et chimiques visées dans cette norme,

- lorsqu'il n'existe pas de norme FAO adéquate, toutes les propriétés physiques et chimiques pertinentes pour la formulation, telles qu'elles sont exposées dans le "manuel pour le développement et l'utilisation des normes FAO pour les produits de protection des plantes"

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les données relatives aux propriétés physiques et chimiques de la substance active prévues à l'annexe III et les résultats de leur évaluation;
- ii) les données relatives aux propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique prévues à l'annexe IV.

2.7.3. Lorsque l'étiquette proposée exige ou recommande d'utiliser le produit en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou adjuvants, la commission d'agrément évalue la compatibilité physique et chimique de produits à mélanger_

C. PROCESSUS DÉCISIONNEL

1. Principes généraux

1. Si nécessaire, les Ministres assortissent les autorisations de conditions ou de restrictions. La nature et la sévérité de ces mesures doivent être déterminées par la nature et l'ampleur des avantages et des risques auxquels on peut s'attendre et y être adaptées.
2. Les décisions relatives à l'octroi d'autorisations tiennent compte, si nécessaire, des conditions agronomiques, phytosanitaires, 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. Les doses et les nombres d'application autorisés représentent les valeurs minimales nécessaires pour obtenir l'effet désiré, même lorsque des valeurs supérieures n'entraîneraient pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Les valeurs autorisées doivent être fixées en fonction des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des diverses zones pour lesquelles une autorisation est accordée. Toutefois, les doses à utiliser et le nombre d'applications ne doivent pas produire d'effets indésirables, tel que le développement d'une résistance.
4. Les décisions doivent respecter les principes du contrôle intégré lorsque le produit est destiné à être utilisé en situation faisant appel à de tels principes.
5. L'évaluation s'appuyant sur des données relatives à un nombre limité d'espèces représentatives, l'application des produits phytopharmaceutiques ne doit pas avoir de répercussions à long terme sur l'abondance et la diversité des espèces non cibles.
6. Avant de délivrer l'autorisation, la commission d'agrément vérifie si l'étiquette du produit:
 - satisfasse aux dispositions de l'article 20 du présent règlement,
 - contienne en outre les données relatives à la protection des utilisateurs exigées par la législation communautaire sur la protection des travailleurs,
 - précise en particulier les conditions ou restriction d'utilisation du produit phytopharmaceutique visées aux points 1, 2, 3, 4 ou 5 qui précèdent.

L'autorisation mentionne les indications figurant à l'article 20 paragraphe 12 points g), h) et i) du présent règlement.

7. Avant de délivrer l'autorisation, la commission d'agrément vérifie si:
 - a) le projet d'emballage soit conforme aux dispositions de l'article 19 du présent règlement;
 - b) et si:
 - les procédés de destruction du produit phytopharmaceutique,
 - les procédés de neutralisation des effets défavorables du produit en cas de dispersion accidentelleet
 - les procédés de décontamination et de destruction des emballages sont conformes aux dispositions réglementaires pertinentes.
8. La délivrance d'une autorisation est subordonnée à la satisfaction de toutes les exigences énoncées dans la section 2. Toutefois:
 - a) lorsqu'une ou plusieurs exigences spécifiques du processus décisionnel visées aux points 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 ne sont pas parfaitement remplies, l'autorisation n'est accordée que si les avantages offerts par l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées l'emportent sur ses effets négatifs possibles. Les limitations éventuelles dans l'utilisation du produit, liées au non-respect de certaines des exigences précitées, doivent être mentionnées sur l'étiquette, et le non-respect des exigences énoncées au point 2.7 ne peut compromettre la bonne utilisation du produit. Ces avantages peuvent:
 - favoriser les mesures de contrôle intégré et l'agriculture biologique et être compatible avec elles,
 - faciliter l'élaboration de stratégies de minimisation du risque de développement d'une résistance,

- répondre à la nécessité de diversifier davantage les types de substances actives ou modes d'action biochimiques utilisables dans le cadre de stratégies de prévention d'une dégradation accélérée dans le sol,
 - réduire le risque couru par les opérateurs et par les consommateurs,
 - réduire la contamination de l'environnement et atténuer l'impact sur les espèces non visées;
- b) lorsque les limitations des connaissances scientifiques et technologiques actuelles en matière d'analyse ne permettent pas de satisfaire parfaitement aux critères énoncés au point 2.6, une autorisation est accordée pour une durée limitée si les méthodes proposées se justifient comme étant adéquates pour les fins visées. Dans ce cas, un délai est notifié au demandeur pour la mise au point et la présentation de méthodes d'analyse qui répondent aux critères susmentionnés. L'autorisation est réexaminée à l'expiration du délai accordé au demandeur,
- c) lorsque la reproductibilité des méthodes d'analyse proposées visées au point 2.6 a été vérifiée dans deux laboratoires seulement, une autorisation est accordée pour une durée de deux ans afin de permettre au demandeur de démontrer la reproductibilité de ces méthodes selon des normes reconnues.
9. Lorsqu'une autorisation a été accordée sur la base des exigences énoncées dans la présente annexe, il peut être, en vertu de l'article 5 paragraphe 6:
- a) définies, si possible, de préférence en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à améliorer le rendement du produit phytopharmaceutique
- et/ou
- b) définies, si possible, en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à réduire davantage les risques d'exposition après et pendant l'utilisation du produit phytopharmaceutique.

Le service informe les demandeurs de toute mesure visée au premier alinéa points a) et b) et les invite à fournir tout complément d'information nécessaire pour définir l'action ou les dangers potentiels du produit dans les nouvelles conditions d'utilisation.

2. Principes spécifiques

Les principes spécifiques s'appliquent sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 1.

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 et de l'acquis scientifique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, 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 ne doit être accordée pour les utilisations en cause.
- 2.1.2. Le contrôle, la protection ou les autres effets recherchés doivent avoir une intensité, une uniformité et une persistance d'action 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, environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation proposée est assurément bénéfique quant à l'intensité, l'uniformité et la persistance du contrôle, 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, environnementales,

y compris climatiques, de la zone d'utilisation proposée est assurément bénéfique, quantitativement et/ou qualitativement, en termes d'évolution du rendement et de 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 dans lesquelles elle doit être autorisée et valoir pour toutes les conditions d'utilisation proposées, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation doit être utilisée dans des conditions spécifiques et limitées (par exemple: infestations légères, types de sols particuliers, conditions de culture particulières).
- 2.1.5. Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques spécifiques ou adjuvants, le mélange doit atteindre l'effet souhaité et répondre aux principes énoncés aux points 2.1.1 à 2.1.4.
- Lorsque l'étiquette recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques spécifiques ou adjuvants, la recommandation n'est acceptée que si elle est bien fondée.
- 2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux
- 2.2.1. Il doit y avoir absence d'effets phytotoxiques pertinents sur les végétaux ou produits végétaux traités, sauf si l'étiquette mentionne des restrictions d'emploi.
- 2.2.2. Au moment de la récolte, le rendement ne doit pas 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 doit pas 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'étiquette précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux cultures destinées à la transformation.
- 2.2.4. Il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés pour la multiplication ou la reproduction, et notamment sur la viabilité, la germination, l'enracinement et l'établissement, sauf lorsque l'étiquette précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux végétaux ou produits végétaux destinés à la multiplication ou la reproduction.
- 2.2.5. Il ne doit pas y avoir d'impact inacceptable sur les cultures suivantes, sauf lorsque l'étiquette précise que certains végétaux sont vulnérables au produit et ne doivent pas être cultivés après la culture traitée.
- 2.2.6. Il ne doit pas y avoir d'impact inacceptable sur les cultures adjacentes, sauf lorsque l'étiquette recommande de ne pas appliquer la préparation lorsque les cultures voisines sont particulièrement vulnérables.
- 2.2.7. Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, le mélange doit répondre aux principes énoncés aux points 2.2.1. à 2.2.6.
- 2.2.8. Les instructions proposées pour le nettoyage du matériel d'application doivent être claires, efficaces et aisément applicables et garantir l'élimination de tout résidu du produit phytopharmaceutique de nature à provoquer ultérieurement des dégâts.
- 2.3. *Impact 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 intervient de façon immédiate

ou

- il y a réduction graduelle des fonctions vitales non accompagnées 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. *Impact sur la santé humaine ou animale*

2.4.1. du produit pharmaceutique

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 niveau d'exposition acceptable de l'opérateur (NEAO).

En outre, la délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect de la valeur limite établie pour la substance active et/ou les composants toxiques du produit en application de la directive 80/1107/CEE du Conseil, du 27 novembre 1980, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail (1), et de la directive 90/394/CEE du Conseil, du 28 juin 1990, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail (2).

2.4.1.2. Lorsque les conditions d'utilisation proposées exigent le port d'un vêtement ou équipement de protection, l'autorisation n'est accordée que si ces articles sont efficaces et conformes aux dispositions communautaires 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, à cause 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 phytosanitaires classés comme très toxiques ne peuvent pas être autorisés pour une utilisation par des utilisateurs non professionnels.

2.4.1.4. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions doivent garantir que l'exposition des personnes ou des travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique n'excède pas le NEAO établi pour sa substance active ou ses composants significatives sur le plan toxicologique ni, le cas échéant, les valeurs limites fixées pour lesdites composantes conformément aux dispositions communautaires visées au point 2.4.1.1.

2.4.1.5. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions doivent être définies de manière à ne pas avoir d'incidence négative sur les animaux.

2.4.1.6. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions visant à assurer le respect des NEAO et valeurs limites doivent être réalistes; des précautions particulières doivent être prises en cas de nécessité.

(1) JO n° L 327 du 3.12.1980, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 88/642/CEE (JO n° L 356 du 24.12.1988, p. 74).

(2) JO n° L 196 du 26.7.1990, p. 1.

2.4.2. Des résidus

- 2.4.2.1. Les autorisations doivent assurer que les résidus proviennent des quantités de produit phytopharmaceutique minimales nécessaires pour un traitement adéquat selon la bonne pratique agricole, dont les modalités d'application (périodes d'attente, périodes de stockage, intervalles avant la récolte) réduisent à un minimum la présence de résidus au moment de la récolte ou de l'abattage ou, le cas échéant, après le stockage.
- 2.4.2.2. Lorsqu'il n'existe pas de LMR communautaire (*) ou provisoire (nationale ou communautaire), la commission d'agrément établit, conformément à l'article 5 paragraphe 1 point f) du présent règlement, une LMR provisoire; les conclusions relatives aux niveaux fixés doivent être applicables dans toutes les conditions de nature à influencer les niveaux de résidus qui subsistent dans les cultures, telles que le calendrier, la dose, la fréquence et le mode d'application.
- 2.4.2.3. Lorsqu'il y a divergence entre les conditions d'utilisation nouvelles du produit phytopharmaceutique et les conditions dans lesquelles une LMR provisoire a été établie antérieurement au niveau national ou communautaire, le produit phytopharmaceutique n'est autorisé que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR ou si une nouvelle LMR provisoire est définie au niveau national ou par la Commission, conformément à l'article 5 paragraphe 1 point f) du présent règlement.
- 2.4.2.4. Lorsqu'il existe une LMR communautaire, le produit phytopharmaceutique n'est autorisé que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR, ou si une nouvelle LMR communautaire a été définie selon les procédures prévues dans la réglementation communautaire pertinente.
- 2.4.2.5. Dans les cas visés aux points 2.4.2.2 et 2.4.2.3, 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, mais fondée sur la bonne pratique agricole.
- Compte tenu de toutes les utilisations officielles, l'utilisation proposée ne doit pas être autorisée si la meilleure estimation possible de l'exposition des consommateurs est supérieure à la dose journalière admissible (DJA).
- 2.4.2.6. Lorsque la transformation affecte la nature des résidus, l'établissement d'une évaluation du risque distincte dans les conditions définies au point 2.4.2.5 peut être nécessaire.

(*) On entend par "LMR communautaire" une LMR établie en application de la directive 76/895/CEE du Conseil, du 23 novembre 1976, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les fruits et légumes (1), de la directive 86/362/CEE du Conseil, du 24 juillet 1986, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales (2), de la directive 86/363/CEE du Conseil, du 24 juillet 1986, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les denrées alimentaires d'origine animale (3), du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales en résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (4), de la directive 90/642/CEE du Conseil, du 27 novembre 1990, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans certains produits d'origine végétale, dont les fruits et légumes (5), ou de la directive 91/132/CEE du Conseil, du 4 mars 1991, modifiant la directive 74163/CEE concernant les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux (6).

(1) JO n° L 340 du 9.12.1976, p. 26. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/581/CEE (JO n° L 211 du 23.8.1993, p. 6).

(2) JO n° L 221 du 7.8.1986, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/571/CEE (JO n° L 211 du 23.8.1993, p. 1).

(3) JO n° L 221 du 7.8.1986, p. 43. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/57/CEE (JO n° L 211 du 23.8.1993, p. 1).

(4) JO n° L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 955/94 de la Commission (JO n° L 108 du 29.4.1994, p. 8).

(5) JO n° L 350 du 14.12.1990, p. 71. Directive modifiée par la directive 93/58/CEE (JO n° L 211 du 23.8.1993, p. 6).

(6) JO n° L 66 du 13.3.1991, p. 16.

2.4.2.7. Lorsque les végétaux ou produits végétaux traités sont destinés à l'alimentation des animaux, les résidus présents ne doivent pas avoir d'impact néfaste sur la santé des animaux.

2.5. *Incidence sur l'environnement*

2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement

2.5.1.1. Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la substance active et, s'ils sont significatifs 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, subsistent dans le sol pendant plus d'un an
(DT₉₀ < 1 an et DT₅₀ < 3 mois)

ou

- lors d'essais en laboratoire, forment des résidus non extractibles dans des proportions supérieures à 70 % de la dose initiale après 100 jours et présentent un taux de minéralisation inférieur à 5 % en 100 jours,

à moins qu'il soit établi scientifiquement que, dans les conditions pertinentes de terrain, 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 des espèces non visées, 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. a) Une autorisation n'est accordée que dans les cas suivants:

1) lorsque des données de *monitoring* adéquates et pertinentes relatives aux conditions d'utilisation proposées du produit phytopharmaceutique ne sont pas disponibles et que, sur la base de l'évaluation, il apparaît que, après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, la concentration prévisible de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans l'eau souterraine ne dépasse pas la plus faible des concentrations suivantes:

i) la concentration maximale admissible fixée par la directive 80/778/CEE du Conseil, du 15 juillet 1980, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (1)

ou

ii) la concentration maximale établie par la Commission lors de l'inclusion de la substance active dans l'annexe I, 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'inclusion de la substance active dans l'annexe I;

2) lorsque des données de *monitoring* adéquates et pertinentes relatives aux conditions d'utilisation proposées pour le produit phytopharmaceutique sont disponibles et permettent de conclure que, dans la pratique, après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, la concentration de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans l'eau souterraine n'a pas dépassé ou ne dépasse plus et ne risque pas de dépasser la concentration maximale appropriée indiquée au point 1 qui précède.

(1) JO n° L 229 du 30.8.1980, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO n° L 377 du 31.12. 1991, p. 48).

b) Indépendamment des dispositions du paragraphe a) et lorsque la concentration indiquée au paragraphe a) point 1 ii) est supérieure à celle indiquée au paragraphe a) point 1 i), une autorisation conditionnelle, qui n'est pas une autorisation au sens de l'article 10 paragraphe 1 de la présente directive et qui est limitée à une durée de cinq ans au maximum, peut être délivrée seulement dans le cas où les conditions qui suivent sont satisfaites:

lorsque des données du *monitoring* adéquates et pertinentes aux conditions d'utilisation proposées pour le produit phytopharmaceutique ne sont pas disponibles, chaque autorisation conditionnelle délivrée est soumise aux exigences suivantes:

- i) sur la base de l'évaluation, il apparaît que, après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, la concentration prévisible de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans l'eau souterraine ne dépasse pas la concentration maximale indiquée au paragraphe a) point 1 ii)

et

- ii) il est assuré qu'un programme de *monitoring* adéquat couvrant des zones susceptibles d'être contaminées est instauré ou est prolongé, selon des méthodes d'échantillonnage et d'analyse pertinentes, et permet d'estimer si la concentration maximale indiquée au paragraphe a) point 1 i) sera dépassée; les frais d'analyses de ce programme étant à charge du demandeur,
- iii) l'autorisation est assortie de conditions ou de restrictions concernant l'utilisation du produit en question, qui seront mentionnées sur l'étiquette, compte tenu des conditions phytosanitaires, agronomiques et environnementales, y compris climatiques, qui existent dans la région d'utilisation envisagée;
- iv) si nécessaire, l'autorisation conditionnelle est modifiée ou retirée conformément à l'article 5 paragraphes 5 et 6 du présent règlement lorsque les résultats de monitoring montrent que, malgré l'imposition des conditions ou des restrictions visées au point iii) qui précède, après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, la concentration de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans l'eau souterraine dépassera la concentration indiquée au paragraphe a) point 1 i);

c) Les Ministres peuvent à tout moment introduire des conditions ou restrictions appropriées à l'utilisation du produit en tenant compte des conditions locales phytosanitaires, agronomiques, environnementales, y compris climatiques, afin d'assurer le respect de la concentration indiquée au paragraphe a) 1 i) dans les eaux destinées à la consommation humaine, conformément à la directive 80/778/CEE.

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

- dépasse, lorsque les eaux superficielles de la zone d'utilisation prévue ou celles provenant de cette zone doivent produire de l'eau potable, les valeurs fixées par la directive 75/440/CEE du Conseil, du 16 juin 1975, concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les Etats membres (1),

ou

- a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non visées, et notamment sur les animaux, conformément aux exigences établies en la matière au point 2.5.2.

(1) JO n° L 194 du 25.7.1975, p. 34. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO n° L 377 du 31.12.1991, p. 48).

Les instructions d'emploi proposées pour le produit phytopharmaceutique, y compris le mode de nettoyage de l'équipement d'application, doivent réduire à un minimum la probabilité de contamination accidentelle des eaux superficielles.

- 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 niveau d'exposition acceptable ou les valeurs limites fixées pour les opérateurs, travailleurs ou personnes présentes visés au point 2.4.1 sont dépassés.
- 2.5.2. Impact sur les espèces non visées
- 2.5.2.1. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle d'oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés si.
- le ratio toxicité aigüe et à court terme/exposition pour les oiseaux et vertébrés terrestres non visés est inférieur à 10 sur la base de la LD₅₀ ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'impact inacceptable après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées,
 - l'indice de bioconcentration (IBC, relatif aux tissus gras) est supérieur à 1, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'effets directs ou indirects inacceptables après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées.
- 2.5.2.2. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des organismes aquatiques si:
- le ratio toxicité/exposition pour les poissons et la daphnie est inférieur à 100 pour l'exposition aigüe 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'indice de bioconcentration maximal (IBC) est supérieur à 1.000 pour les substances actives facilement biodégradables ou à 100 pour celles qui ne le sont pas, dans les produits phytopharmaceutiques concernés,
- à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur la survie des espèces exposées directement ou indirectement (prédateurs).
- 2.5.2.3. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des abeilles communes 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 concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles et la survie et le développement de la colonie.
- 2.5.2.4. Il n'est pas accordé d'autorisation d'utilisation en cas d'exposition potentielle d'arthropodes utiles autres que l'abeille commune 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 concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions 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 parasites doivent être dûment étayées.
- 2.5.2.5. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des vers de terre si le ratio toxicité aigüe/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 concrètement que

l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées est inoffensive pour les vers de terre.

- 2.5.2.6. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des micro-organismes du sol non visés si les tests 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 concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions 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 suivi et du contrôle postérieurs à l'agrément, 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:

<i>Teneur en résidus mg/kg</i>	<i>Différence mg/kg</i>	<i>Différence en %</i>
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:

<i>Teneur en résidus mg/kg</i>	<i>Différence mg/kg</i>	<i>Différence en %</i>
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 teneur maximale en résidus (LMR) proposée, provisoire ou communautaire:

<i>LMR</i> <i>mg/kg</i>	<i>limite de détermination</i> <i>(mg/kg)</i>
0,5	0,1
0,5-0,05	0,1 -0,02
> 0,05	LMR x 0,5

2.7. Propriétés physiques et chimiques

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

2.7.2. Lorsqu'il n'existe pas de norme 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 doit pas dépasser les tolérances suivantes, et ce pendant toute la durée de conservation du produit:

Contenu déclaré en g/kg ou/ à 20°C	Tolérance
jusqu'à 25	± 15 % formulation homogène ± 25 % formulation non homogène
au-dessus de 100 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 pour le développement et l'utilisation des normes FAO pour les produits de protection des plantes".

2.7.3. Lorsque l'étiquette proposée exige ou recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou 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.

ANNEXE VIII**Classement par calcul des pesticides contenant une seule substance active**

1. Les pesticides contenant une substance active et un ou plusieurs supports et/ou éléments auxiliaires inertes sont classés par calcul en appliquant la formule suivante:

$$\frac{L \times 100}{C} = A$$

où

L = DL 50 de la substance active par voie orale chez le rat,

C= concentration de la substance active en pourcent de poids,

A = valeur déterminant la classification du pesticide conformément à l'article 18 paragraphe 1 sous a).

Dans le cas où la substance active figure dans la présente annexe, la valeur de la DL 50 à prendre en considération pour le calcul est celle reprise dans ladite annexe.

2. Liste des substances actives avec l'indication des valeurs conventionnelles des DL 50 et des CL 50:
 1. Les données soulignées sont celles à prendre en considération pour l'application de la formule du paragraphe 2:

Les autres données sont reprises à titre d'information afin d'attribuer des phrases additionnelles appropriées indiquant la nature des risques particuliers (phrases R) et des conseils de prudence (phrases S) devant figurer sur l'étiquette.
 2. NR (non représentatif): Cette indication signifie que les données sont disponibles mais ne présentent aucun intérêt tant pour la classification que pour l'étiquetage: par exemple des valeurs DL 50 par voie dermale supérieures aux valeurs limites considérées au paragraphe 1.

ANNEXE IX

Liste des valeurs conventionnelles des DL₅₀ et des CL₅₀

Nom de la substance	Valeur conventionnelle "L" pour l'application du calcul pouvant être substituée à		
	a) la valeur DL 50 par voie orale	b) la valeur DL 50 par voie cutanée	c) la CL 50
Acéphate	945 (1)	NR (2)	
Acroléine	46	562	
Alachlore	1.200	NR	
Aldrine	46	98	
Allethrine	920	NR	
Allidochlore	700	360	
Alcool allylique	64	90	
Aminotriazole	2.000		
Amétryne	1.405	NR	NR
Amidithion	600		
2-Aminobutane	380	2.500	
Aminocarbe	50	275	
Antu	2		
Azinphos-éthyl	12	250	
Azinphos-méthyl	16	250	
Barbane	1.300	NR	NR
Baryum (Carbonate de)	650		
Benzulide	770		
Bentazone	1.100	NR	
Benzthiazuron	1.280		
Binapacryl	421	720	
Bromofenoxime	1.217	NR	
Bromophos	1.600	2.181	
Bromophos-éthyl	71	1.000	
Bromoxynil	190		
Camphéchlor	80	1.075	
Carbaryl	300	NR	
Carbofuran	8	120	
Carbophenotion	32	27	
Chlordane	460	700	
Chlordécone	114	475	
Chlordiméforme	340	640	
Chlorfenac	575	3.160	
Chlorfénéthol	930		
Chlorfenprométhyl	1.190		
Chlorfenvinphos	10	108	
Chlorophacinone	2	200	
Chlorfonium	178	750	
Chlorpyriphos	135	202	
Chlortiamide	757		
Coumachlore	900		
Coumaphos	16	860	
Coumatétralyl	17		
Coumithoate	67		
Crimidine	1.25		
Crotoxyphos	74	202	

Nom de la substance	Valeur conventionnelle "L" pour l'application du calcul pouvant être substituée à		
	a) la valeur DL 50 par voie orale	b) la valeur DL 50 par voie cutanée	c) la CL 50
Cruformate	<u>770</u>	2.000	
Cyanazine	<u>182</u>	NR	
Cyanophos	<u>610</u>	800	
Cyanthoate	<u>3,2</u>	105	
Cycloheximide	<u>2</u>		
Cyhexatin	<u>540</u>	2.200	
2,4-D	<u>375</u>	1.500	
Dazomet	<u>640</u>		
2,4-DB	<u>700</u>	800	
DDT	<u>113</u>	2.510	
Déméton-O	<u>1,7</u>		
Déméton-O-méthyl	<u>180</u>		
Déméton-S	<u>1,7</u>		
Déméton-S-méthyl	<u>40</u>	302	
Déméton-S-méthylsulfone	<u>37</u>		
Desméthryne	<u>1.390</u>		
Dialiphos	<u>5</u>	145	
Diallate	<u>395</u>		
Diazinon	<u>300</u>	900	
1,2-Dibromo-3-chloropropane	<u>170</u>	1.420	
Dichlofenthion	<u>270</u>	NR	
Dichlone	<u>1.300</u>		
1,2-Dichloroéthane	<u>670</u>	2.800	
Dichlorprop	<u>800</u>	1.400	
Dichlorvos	<u>56</u>	107	
Dicofol	<u>690</u>	1.870	
Dicrotophos	<u>22</u>	181	
Dieldrine	<u>38</u>	<u>10</u>	
Dimefox	<u>1</u>	5	
Dimétan	<u>120</u>		
Diméthoate	<u>425</u>		
Dimétilan	<u>47</u>	600	
Dinobuton	<u>140</u>	NR	
Dinocap	<u>980</u>	NR	
Dinosèbe	<u>58</u>	200	
Sels et esters de dinosèbe	<u>60</u>		
Dinoterbe	<u>25</u>		
Sels et esters de dinoterbe	<u>25</u>		
Dioxacarbe	<u>90</u>	3.000	
Dioxathion	<u>23</u>	63	
Diphénamide	<u>970</u>		
Disulfoton	<u>2,6</u>	20	
Dithianon	<u>640</u>		
DNOC	<u>25</u>	200	
Dodine	<u>1.000</u>	NR	
Drazoxolon	<u>126</u>		
Endosulfan	<u>80</u>	359	
Endothal-sodium	<u>51</u>	750	
Endothion	<u>30</u>	400	
Endrine	<u>7</u>	60	

Nom de la substance	Valeur conventionnelle "L" pour l'application du calcul pouvant être substituée à		
	a) la valeur DL 50 par voie orale	b) la valeur DL 50 par voie cutanée	c) la CL 50
EPN	<u>14</u>	25	
EPTC	<u>1.652</u>	3.200	
<i>Erbon</i>	<u>1.120</u>		
Ethion	<u>161</u>	915	
Ethoate-méthyl	<u>340</u>	1.000	
Ethoprophos	<u>62</u>	<u>26</u>	
Fenamino-sulf	<u>60</u>	1.000	
Fénazaflor	<u>283</u>	700	
Fenchlorphos	<u>1.740</u>	2.000	
Fenitrothion	<u>503</u>		
Fenoprop	<u>650</u>		
Fensulfiothion	<u>3,5</u>	3,5	
Fenthion	<u>190</u>	1.680	
Fentine-acétate	<u>125</u>	500	
Fentine-hydroxyde	<u>108</u>		
Fluénétil	<u>6</u>	<u>4</u>	
Fluoroacétamide	<u>13</u>	80	
Fonofos	<u>8</u>	25	
Formothion	<u>365</u>		
Hexachloroacétone	<u>1.550</u>	2.980	
Heptachlore	<u>100</u>	150	
Heptachlore époxyde	<u>34</u>		
8-hydroxyquinoline sulfate	<u>1.200</u>		
Ioxynil	<u>110</u>		
Ioxynil-octanoate	<u>390</u>		
Isobenzan	<u>4,8</u>	<u>4</u>	
Isolan	<u>11</u>	5,6	
Kélévane	<u>240</u>	314	
Lindane	<u>88</u>	900	
Malathion contenant plus de 1,8 % d'isomalathion	<u>885</u>		
Malathion contenant 1,8 % d'isomalathion ou moins	<u>2.000</u>		
MCPA	<u>700</u>		
Sels et esters de MCPA	<u>700</u>		
MCPB	<u>680</u>		
Sels et esters de MCPB	<u>680</u>		
Mécarbame	<u>36</u>		
Mécoprop	<u>930</u>	900	
Méphospholan	<u>9</u>	9,7	
Méthiocarbe	<u>35</u>	400	
Chlorure mercureux	<u>210</u>		
Métaldéhyde	<u>630</u>		
Méthamidophos	<u>7,5</u>	110	
Méthidathion	<u>25</u>	1.546	
Méthomyl	<u>17</u>	NR	
Méthyl Isothiocyanate	<u>175</u>	2.780	
Mevinphos	<u>4</u>	<u>4</u>	
Molinate	<u>720</u>		
Monocrotophos	<u>14</u>	112	

Nom de la substance	Valeur conventionnelle "L" pour l'application du calcul pouvant être substituée à		
	a) la valeur DL 50 par voie orale	b) la valeur DL 50 par voie cutanée	c) la CL 50
Monolinuron	<u>1.800</u>		
Monuron	<u>1.480</u>		
Morfamquat	<u>325</u>		
Nabame	<u>395</u>		
Naled	<u>430</u>		
Nicotine	<u>50</u>	50	
Norbormide	<u>4.4</u>		
Ométhoate	<u>50</u>	700	
Parathion	<u>2</u>	6,8	
Parathion-méthyl	<u>6</u>	67	
Pébulate	<u>1.120</u>		
Pentachlorophénol	<u>27</u>	105	
Phenthoate	<u>400</u>	700	
Phorate	<u>2</u>	2,5	
Phospholan	<u>9</u>	23	
Phosmet	<u>230</u>	1.150	
Phosphamidon	<u>17</u>	374	
Phoxime	<u>1.845</u>	NR	
Pirimiphos-éthyl	<u>140</u>	1.000	
Promécarbe	<u>74</u>		
Promurit	<u>0.28</u>		
Propanil	<u>1.400</u>	NR	
Propargite	<u>1.500</u>		
Propoxur	<u>95</u>	NR	
Prothoate	<u>8</u>	14	
Schradane	<u>9</u>	15	
Strychnine	<u>5</u>		
Sulfallate	<u>850</u>		
Sulfotep	<u>5</u>	20	
2,4,5-T	<u>500</u>		
Sels et esters de 2,4,5-T	<u>500</u>		
2,3,6-TBA	<u>1.500</u>		
TEPP	<u>1.1</u>	2,4	
Thiométhon	<u>120</u>	700	
Thionazin	<u>12</u>	<u>11</u>	
Thirame	<u>560</u>	2.000	
Triallate	<u>1.700</u>		
Triamiphos	<u>20</u>	48	
Trichlorfon	<u>560</u>	NR	
Trichloronate	<u>16</u>	135	
Tridémorphe	<u>650</u>	1.350	
Trifenmorph	<u>1.400</u>		
Vamidothion	<u>103</u>	1.160	
Warfarine	<u>3</u>		
Zirame	<u>1.400</u>		
Tetrachlorométhane (1)	<u>0,4</u>		
Bromométhane (Bromure de méthyle)	<u>0,4</u>	0,004	
Disulfure de Carbone (1)	<u>0,4</u>		
Phosphure d'aluminium (1)	<u>0,4</u>	0,004	
Phosphure de zinc (1)	<u>0,4</u>	0,004	
1,2-Dibromoéthane (1)	<u>0,4</u>		

Nom de la substance	Valeur conventionnelle "L" pour l'application du calcul pouvant être substituée à		
	a) la valeur DL 50 par voie orale	b) la valeur DL 50 par voie cutanée	c) la CL 50
Oxyde d'éthylène Polysulfures de sodium (2) Polysulfures de potassium (2) Polysulfures d'ammonium (2) Polysulfures de calcium (2) Polysulfures de baryum (2) Dichlofluorure (2)		0,004	

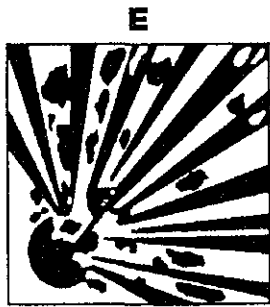
- (1) Valeurs non obtenues par essai biologique.
 (2) Des valeurs conventionnelles n'ont pas été attribuées à ces substances à cause de leurs propriétés corrosives et/ou irritantes.

ANNEXE X

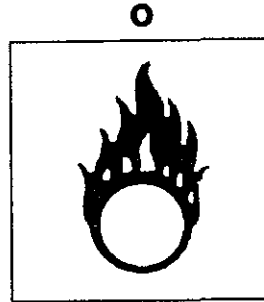
Gaz toxiques ou produits les dégageant:

- Acide cyanhydrique
- Phosphures métalliques dégageant de l'hydrogène phosphoré
- Bromure de méthyle
- Dibromure d'éthylène.

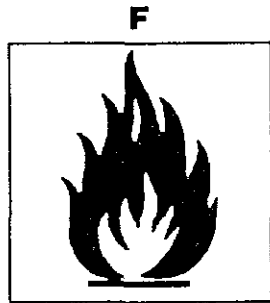
ANNEXE XI



Explosif
Explosionsgefährlich



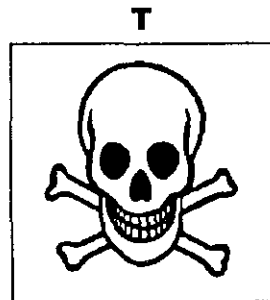
Comburant
Brandfördernd



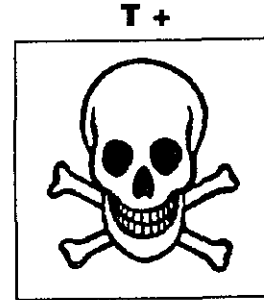
Facilement inflammable
Leichtentzündlich



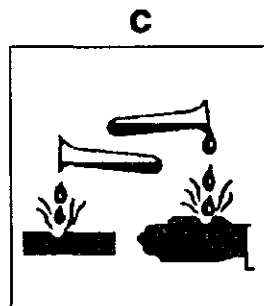
Extrêmement inflammable
Hochentzündlich



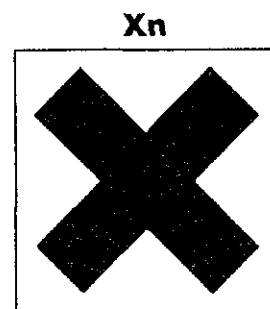
Toxique
Giftig



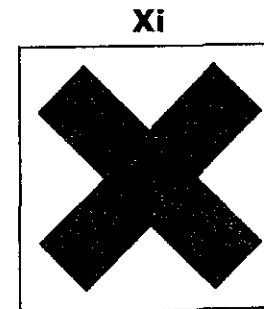
Très toxique
Sehr giftig



Corrosif
Ätzend



Nocif
Gesundheitsschädlich



Irritant
Reizend