

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

NOR : AGRG9402177A

Le ministre de l'économie, le ministre de l'industrie, des postes et télécommunications et du commerce extérieur, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre de l'environnement,

Vu la directive n° 91/414/C.E.E. du conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, dont les annexes ont été modifiées par la directive n° 93/71/C.E.E. de la commission du 27 juillet 1993 ;

Vu le règlement n° 3600/92 de la commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive n° 91/414/C.E.E. ;

Vu le code de la santé publique, et notamment le chapitre I^{er} (Substances vénéneuses) du titre III (Restrictions au commerce de certaines substances et de certains objets) du livre V (Pharmacie), et notamment ses articles R. 5149 à R. 5170 ;

Vu le code de la consommation ;

Vu la loi du 4 août 1903 réglementant le commerce des produits anticyptogamiques ;

Vu la loi n° 525 du 2 novembre 1943 validée et modifiée relative à l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole ;

Vu la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 modifiée relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux ;

Vu le décret du 11 mai 1937 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 4 août 1903, modifiée par la loi du 10 mars 1935, concernant la répression des fraudes dans le commerce des produits utilisés pour la destruction des ravageurs ;

Vu le décret n° 74-682 du 1^{er} août 1974 modifié pris pour l'application de la loi du 2 novembre 1943 ;

Vu le décret n° 88-1231 du 29 décembre 1988 relatif à certaines substances et préparations dangereuses ;

Vu le décret n° 90-562 du 3 juillet 1990 modifiant le décret n° 78-838 du 2 août 1978 pris pour l'application de l'article 10 de la loi du 2 novembre 1943 modifiée autorisant la perception de droit de contrôle au titre de l'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole ;

Vu le décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques ;

Vu l'arrêté du 1^{er} décembre 1987 relatif à l'homologation des produits visés à l'article 1^{er} de la loi du 2 novembre 1943 ;

Vu l'arrêté du 28 mars 1989 fixant les conditions de classement, d'étiquetage et d'emballage des préparations pesticides ;

Vu l'arrêté du 28 mars 1989 fixant la liste et les conditions d'étiquetage et d'emballage des substances et préparations dangereuses ou vénéneuses ;

Vu l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances ;

Vu l'avis de la commission des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés,

Arrêtent :

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS RELATIVES À L'EXPÉRIMENTATION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

Section 1

L'autorisation de distribution pour expérimentation

Art. 1^{er}. - Pour être testés ou expérimentés, les produits phytopharmaceutiques qui n'ont pas déjà bénéficié d'une autorisation de

mise sur le marché doivent obtenir une autorisation de distribution pour expérimentation.

Art. 2. - I. - La demande d'autorisation de distribution pour expérimentation du produit phytopharmaceutique doit être adressée au ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux) au moins quatre mois avant le début de l'expérimentation par le signataire de ladite demande, responsable de la distribution pour expérimentation.

II. - Le demandeur doit fournir toutes les informations dont il dispose concernant l'efficacité et l'innocuité du produit ou, à défaut, au moins les informations disponibles permettant d'évaluer les effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement.

III. - La demande d'autorisation de distribution pour expérimentation doit comprendre :

- un formulaire prévu à cet effet, établi en trois exemplaires ;
- un dossier, établi en trois exemplaires, contenant l'ensemble des informations visées à l'alinéa II, ci-dessus.

Art. 3. - L'autorisation de distribution pour expérimentation d'un produit phytopharmaceutique est délivrée par le ministre de l'agriculture et de la pêche après avis de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, et sur proposition du comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

Elle est accordée pour une durée n'excédant pas deux ans, renouvelable, dans des conditions contrôlées, pour des quantités et des zones limitées.

Art. 4. - Les emballages ou contenants des produits phytopharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de distribution pour expérimentation, mis à la disposition des expérimentateurs, doivent porter de façon apparente, lisible et en caractères indélébiles, les indications suivantes :

- a) Le nom de fantaisie du produit ;
- b) Le numéro de l'autorisation de distribution pour expérimentation ;
- c) Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du détenteur de l'autorisation de distribution pour expérimentation ;
- d) Les phrases types indiquant la nature des risques particuliers pour l'homme, les animaux ou l'environnement ;
- e) Les phrases types de précaution à prendre pour la protection de l'homme, des animaux ou de l'environnement ;
- f) Les autres précautions d'emploi ou contre-indications, figurant le cas échéant sur la décision d'autorisation de distribution pour expérimentation ;
- g) Les instructions d'emploi et la dose à appliquer par culture ou type de culture ;
- h) La mention spécifique « produit pour usage expérimental seulement ».

Art. 5. - Les produits phytopharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de distribution pour expérimentation doivent être testés ou expérimentés dans les conditions d'emploi prescrites mentionnées sur l'étiquette.

Art. 6. - Toute publicité concernant les produits phytopharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de distribution pour expérimentation est interdite.

Art. 7. - Les dispositions prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté ne sont pas applicables aux tests ou expériences effectués par des personnes travaillant dans les laboratoires, stations de recherche et domaines expérimentaux publics ou privés ainsi que dans les exploitations mises, par contrat, à leur disposition.

Les caractéristiques du contrat sont portées à la connaissance du ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux) s'il en fait la demande.

Section 2

Dispositions générales

Art. 8. - A l'issue de toute expérimentation de produits phytopharmaceutiques, sauf dans le cas où le produit est utilisé conformément au respect des conditions d'emploi d'une autorisation déjà accordée pour la même culture permettant de respecter les limites maximales de résidus fixées, les produits récoltés utilisables à des fins alimentaires pour l'homme ou les animaux doivent être détruits.

Les produits sont détruits conformément aux dispositions prévues à l'article 2, premier alinéa, de la loi du 15 juillet 1975 modifiée susvisée.

Art. 9. - Toute personne peut effectuer auprès du ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux) une demande motivée de dérogation à l'article 8 du présent arrêté. Si la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés estime que les résidus du produit phytopharmaceutique testé ou expérimenté, dans le produit récolté, ne présentent pas de risques inacceptables, ces produits peuvent ne pas être détruits.

L'autorisation de ne pas détruire les produits récoltés est notifiée au demandeur par le ministre de l'agriculture et de la pêche, sur proposition du comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

TITRE II

L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

Art. 10. - L'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique est octroyée pour un ou plusieurs usages demandés :

- a) Si ses substances actives sont inscrites sur la liste communautaire des substances actives ;
- b) Et si le produit révèle, dans les conditions d'emploi prescrites, son efficacité, sa sélectivité à l'égard des végétaux et des produits végétaux et son innocuité à l'égard de la santé humaine, animale et de l'environnement.

Art. 11. - Par dérogation au a de l'article 10 ci-dessus, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée :

- a) Lorsque la substance active est en cours d'inscription selon la procédure définie à l'article 12 du présent arrêté et si les dossiers déposés par le demandeur de l'inscription ont été jugés conformes par les instances communautaires concernées selon la procédure définie à l'article 13 du présent arrêté ;
- b) Lorsque la substance active doit être révisée selon la procédure prévue à l'article 14 du présent arrêté.

Section 1

Inscription de la substance active

Art. 12. - I. - Toute substance active qui n'entre pas dans la composition d'un produit phytopharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché avant le 25 juillet 1993 dans au moins un Etat membre de la Communauté européenne doit faire l'objet d'une inscription sur la liste communautaire des substances actives.

II. - La demande d'inscription de la substance active est adressée au ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux) et doit comprendre :

- un dossier conforme à l'annexe I du présent arrêté concernant la substance active établi en trois exemplaires, ainsi que soixante-cinq résumés dudit dossier ;
- un dossier conforme à l'annexe II du présent arrêté concernant au moins un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active établi en trois exemplaires, ainsi que soixante-cinq résumés dudit dossier.

III. - La conformité des dossiers est notifiée par le ministre de l'agriculture et de la pêche au demandeur, après avis de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés et sur proposition du Comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

Si ces dossiers sont jugés conformes, le demandeur doit transmettre sa demande d'inscription de la substance active dans les meilleurs délais à la commission des communautés européennes et aux autres Etats membres.

Art. 13. - La demande d'inscription de la substance active est évaluée au niveau communautaire, conformément à la procédure prévue à l'article 9-1 du décret du 5 mai 1994 susvisé.

A l'issue de cette instruction, l'inscription est accordée par la Commission des communautés européennes pour une période renouvelable n'excédant pas dix ans.

Art. 14. - Toute substance active qui entre dans la composition d'un produit phytopharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché avant le 25 juillet 1993 dans au moins un Etat membre de la Communauté européenne doit faire l'objet d'une demande d'inscription auprès de la Commission des communautés européennes selon la procédure définie par le règlement n° 3600/92 de la commission du 11 décembre 1992 susvisé.

Section 2

Régime de l'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

Art. 15. - La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique est adressée au ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux) et doit comprendre :

- 1. Un formulaire établi en trois exemplaires ;
- 2. Toute pièce d'ordre administratif nécessaire à l'instruction de la demande, établie en trois exemplaires ;
- 3. Une déclaration attestant que chacune des substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique est inscrite sur la liste communautaire des substances actives ;
- 4. Un dossier conforme à l'annexe II du présent arrêté, concernant le produit phytopharmaceutique, établi en trois exemplaires, ainsi que soixante-cinq résumés dudit dossier.

La demande d'autorisation de mise sur le marché est établie pour un produit phytopharmaceutique et pour un ou plusieurs usages.

Art. 16. - I. - La demande d'autorisation de mise sur le marché est instruite par la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés et par le comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

L'évaluation des dossiers est réalisée en application des principes uniformes arrêtés sur décision communautaire.

II. - Lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché, le ministre de l'agriculture et de la pêche peut exiger toutes informations complémentaires qu'il juge nécessaires.

III. - Lors de l'instruction, le comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés apprécie la compatibilité entre les usages demandés.

Art. 17. - Le ministre de l'agriculture et de la pêche prononce l'une des mesures suivantes concernant le produit phytopharmaceutique pour chacun des usages demandés :

- a) L'autorisation de mise sur le marché pour une période n'excédant pas dix ans ;
- b) Le maintien en étude sans autorisation de mise sur le marché ;
- c) Le refus de l'autorisation de mise sur le marché ;
- d) Le retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

Le ministre de l'agriculture et de la pêche notifie l'une de ces mesures pour chacun des usages demandés sous forme d'un document officiel dénommé « décision d'autorisation » contresigné par celui-ci ou, par délégation, par son représentant.

Art. 18. - En application du a de l'article 17 ci-dessus, l'autorisation est délivrée par le ministre de l'agriculture et de la pêche pour :

- a) Dix ans lorsque l'ensemble des conditions exigées sont remplies ;
- b) Une période n'excédant pas trois ans, lorsque la substance est en cours d'inscription en application du a de l'article 11 du présent arrêté ; cette période pouvant être prolongée lorsque aucune décision communautaire concernant la substance active n'est intervenue dans ce délai ;
- c) Une période n'excédant pas quatre ans, lorsque des informations complémentaires sont demandées par le ministre de l'agriculture et de la pêche sur proposition du comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés et/ou après avis de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés ; cette période peut être prolongée, à titre exceptionnel, pour un délai maximum de deux ans.

La durée des autorisations de mise sur le marché visées aux b et c est applicable sans préjudice de la décision communautaire concernant l'inscription de la ou des substances actives contenues dans le produit.

Art. 19. - Lors de la première autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, le ministre de l'agriculture et de la pêche délivre un numéro d'autorisation.

Art. 20. - Le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché porte sur l'ensemble des usages pour lesquels le produit phytopharmaceutique a été autorisé. Elle intervient à la date d'expiration de sa validité, fixée au 31 décembre de la dixième année suivant celle au cours de laquelle la première autorisation a été accordée.

Art. 21. - Lorsque le produit phytopharmaceutique fait l'objet d'un maintien en étude sans autorisation de mise sur le marché pour un ou plusieurs usages demandés, le demandeur dispose d'un délai maximum de deux ans pour fournir les informations complémentaires nécessaires à la poursuite de l'instruction de la demande d'autorisation. Le ministre de l'agriculture et de la pêche peut prolonger, à titre exceptionnel, le délai de deux ans nécessaire à la fourniture des informations.

Art. 22. - Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est octroyée dans les conditions prévues à l'article 18 ou lorsqu'un maintien en étude sans autorisation de mise sur le marché est prononcé, le ministre de l'agriculture et de la pêche peut, sur proposition du comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, demander la mise en place d'essais de contrôle. Ces essais sont réalisés par des services et organismes publics représentés au comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

Art. 23. - Au terme des délais visés aux articles 18 et 21 du présent arrêté, si les informations demandées ne sont pas fournies, le ministre de l'agriculture et de la pêche prononce soit le refus, soit le retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

Art. 24. - Le demandeur ou le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché qui entend retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché ou abandonner l'exploitation de son produit pour certains ou pour l'ensemble des usages pour lesquels le produit a été autorisé doit le notifier auprès du ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux).

Art. 25. - Tout changement de nom de l'organisme responsable de la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique ou de celui du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché entraîne le dépôt d'une demande de transfert d'autorisation de mise sur le marché auprès du ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux).

Cette demande est accompagnée de toutes pièces administratives dûment remplies, demandées par le ministre de l'agriculture et de la pêche.

Art. 26. - Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique qui entend changer la dénomination commerciale du produit doit adresser au ministre de l'agriculture et de la pêche une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché.

La demande doit faire mention de la nouvelle dénomination commerciale du produit et doit être conforme aux exigences mentionnées à l'article 15 du présent arrêté.

Art. 27. - Le détenteur ou le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché qui entend changer l'une des informations fournies dans les formulaires de demande d'autorisation ou dans les pièces administratives l'accompagnant, ou qui souhaite modifier les conditions d'emploi du produit, doit en effectuer la demande auprès du ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux).

Art. 28. - Tout fait nouveau dans les informations fournies dans les dossiers conformes aux annexes I et II du présent arrêté par le demandeur ou le détenteur de l'autorisation doit être porté à la connaissance du ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux) et peut entraîner le réexamen de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Art. 29. - Le défaut de communication de fait nouveau dans les informations fournies par le demandeur ou le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché peut entraîner le refus ou le retrait de celle-ci.

Art. 30. - Préalablement à toute décision de refus ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique, le demandeur ou le détenteur de l'autorisation disposent d'un délai qui leur est notifié par le ministre de l'agriculture et de la pêche pour présenter leurs observations et se mettre en conformité avec les exigences requises.

TITRE III

L'EMBALLAGE ET L'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS MENTIONNÉS À L'ARTICLE 1^{er} DE LA LOI DU 2 NOVEMBRE 1943

Art. 31. - Sans préjudice des autres dispositions applicables en la matière, et notamment celles relatives aux substances et préparations dangereuses ou vénéneuses, les emballages ou contenants des produits définis à l'article 1^{er} de la loi du 2 novembre 1943 doivent répondre aux dispositions du présent titre.

Art. 32. - L'étiquette ou l'inscription doit être apposée de manière très apparente, lisible horizontalement lorsque l'emballage est en position normale.

L'étiquette doit adhérer par toute sa surface à l'emballage contenant directement la substance.

Si le produit est contenu dans plusieurs emballages, l'étiquette ou l'inscription doit figurer sur chacun d'eux.

Art. 33. - Sauf dispositions contraires, lorsqu'un produit fait l'objet d'une modification d'autorisation, un délai d'un an au plus à compter de la date de notification de la nouvelle décision est accordé au demandeur de la mise sur le marché pour mettre l'étiquetage en conformité.

A l'expiration de ce délai, un délai supplémentaire d'un an est toléré pour l'écoulement des stocks de ce produit sous l'ancien étiquetage par toute autre personne que le demandeur responsable de la mise sur le marché.

Art. 34. - Tout emballage ou contenant doit porter, de manière lisible et indélébile, les indications suivantes :

- a) Le nom commercial du produit ;
- b) Le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation ainsi que le numéro de l'autorisation du produit et, s'ils sont différents, le nom et l'adresse de la personne responsable de l'emballage et de l'étiquetage final ou de l'étiquetage final du produit sur le marché ;
- c) Le nom et la quantité de chaque substance active exprimée :
 - en p. 100 du poids pour les produits qui sont des produits solides, des aérosols, des liquides volatils (point d'ébullition maximale 50 °C) ou visqueux (limite inférieure 1 Pa.s à 20 °C) ;
 - en p. 100 du poids et en gramme par litre à 2 °C pour les autres liquides ;
 - en p. 100 du volume pour les gaz ;
- Le nom indiqué doit être celui figurant dans la décision d'autorisation, en conformité avec la nomenclature de la liste reprise à l'annexe I de l'arrêté du 20 avril 1994 susvisé ou, à défaut, son nom commun I.S.O. : si ce dernier nom n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa désignation chimique selon la nomenclature U.I.C.P.A. ;
- d) La quantité nette de produit indiquée en unité légale de mesure ;
- e) Le numéro du lot de la préparation ou une indication permettant de l'identifier ;
- f) L'indication de la nature des risques particuliers pour l'homme, les animaux ou l'environnement, sous forme de phrases types, choisies de manière appropriée ;
- g) Les précautions à prendre pour la protection de l'homme, des animaux ou de l'environnement, sous forme de phrases types, choisies de manière appropriée ;
- h) Les autres précautions d'emploi ou contre-indications figurant le cas échéant sur la décision d'autorisation ;
- i) Le type d'action exercée par le produit, par exemple insecticide, régulateur de croissance, herbicide, etc. ;
- j) Le type de préparation, par exemple, poudre mouillable, concentré émulsionnable, etc. ;
- k) Les usages pour lesquels le produit est autorisé et les conditions spécifiques, notamment agricoles, phytosanitaires et environnementales, dans lesquelles le produit peut être utilisé ou doit, au contraire, être exclu ;
- l) Les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques ;
- m) Si nécessaire, l'intervalle de sécurité à respecter pour chaque usage entre l'application et :
 - le semis ou la plantation de la culture à protéger ;
 - le semis ou la plantation des cultures ultérieures ;
 - l'accès de l'homme ou des animaux à la culture traitée ;
 - la récolte ;
 - l'usage ou la consommation ;
- n) Si nécessaire, les indications concernant la phytotoxicité éventuelle, la sensibilité variétale et tout autre effet secondaire direct ou indirect défavorable sur les produits végétaux ou les produits d'origine végétale, ainsi que les intervalles à observer entre l'application et le semis ou la plantation ;

- de la culture concernée ;
- ou des cultures ultérieures ;
- o) Des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et de son emballage ;
- p) La date de péremption dans des conditions normales de conservation, lorsque la durée de conservation du produit est limitée à moins de deux ans ;
- q) La mention « réservé à un usage exclusivement professionnel » ou « autorisé pour l'emploi en jardins d'amateurs », ou autre, conformément à la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Art. 35. - Si l'emballage ou le contenant est de dimension réduite, les indications requises aux points m, n, o, de l'article 34 ci-dessus peuvent être mentionnées sur une notice jointe à l'emballage.

Dans ce cas, l'emballage ou le contenant doivent porter la phrase : « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi ».

Art. 36. - Lorsqu'un emballage ou un contenant contient des petits conditionnements prêts à l'emploi qui ne sont pas destinés à être vendus séparément, ceux-ci peuvent ne comporter que les mentions suivantes :

- a) Le nom commercial ou désignation du produit ;
- b) Nom et adresse du demandeur responsable de la mise sur le marché ;
- c) Symboles et indications de danger le cas échéant ;
- d) Le nom des substances actives et des substances dangereuses prévues par la réglementation en vigueur.

Art. 37. - Lorsqu'un emballage ou un contenant contient des sachets hydrosolubles, ceux-ci doivent porter au moins les indications suivantes :

- a) Le nom commercial ou désignation du produit ;
- b) « Sachet hydrosoluble ou soluble :
« A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité ;
« Se référer aux conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage. »

Dans ce cas, l'emballage ou le contenant doit porter des indications appropriées sur le mode d'emploi des sachets hydrosolubles.

TITRE IV

DISPOSITIONS MODIFIANT L'ARRÊTÉ DU 1^{er} DÉCEMBRE 1987 SUSVISÉ

Art. 38. - Les dispositions de l'arrêté du 1^{er} décembre 1987 susvisé qui concernent les produits phytopharmaceutiques tels que définis à l'article 1^{er} du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 sont abrogées.

Art. 39. - I. - Les termes « produits visés à l'article 1^{er} de la loi du 2 novembre 1943 » du titre de l'arrêté du 1^{er} décembre 1987 susvisé sont remplacés par « produits visés aux points 4 et 7 de l'article 1^{er} de la loi du 2 novembre 1943 ».

II. - Dans l'article 1^{er} de l'arrêté du 1^{er} décembre 1987 susvisé, les termes « produits énumérés à l'article 1^{er} de la loi du 2 novembre 1943 » sont remplacés par les termes « produits énumérés aux points 4 et 7 de l'article 1^{er} de la loi du 2 novembre 1943 ».

Art. 40. - Les dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 1^{er} décembre 1987 précité sont remplacées comme suit :

« Préalablement à toute décision de refus ou de retrait d'homologation d'une spécialité, le demandeur ou le détenteur de l'homologation dispose d'un délai qui lui est notifié par le ministre de l'agriculture et de la pêche pour présenter ses observations et se mettre en conformité avec les exigences requises. »

Art. 41. - Le directeur général de l'alimentation, le directeur général des stratégies industrielles, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et le directeur de la prévention de la pollution et des risques chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Paris, le 6 septembre 1994.

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de l'alimentation,
P. GUERIN

Le ministre de l'économie,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la concurrence,
de la consommation
et de la répression des fraudes,
C. BABUSIAUX

Le ministre de l'industrie, des postes
et télécommunications et du commerce extérieur,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général des stratégies industrielles,
D. LOMBARD

Le ministre de l'environnement,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur de la prévention
de la pollution et des risques,
G. DEFRANCE

ANNEXE I

CONDITIONS À REMPLIR POUR INTRODUIRE LE DOSSIER D'INSERTION D'UNE SUBSTANCE ACTIVE DANS LA LISTE COMMUNAUTAIRE DES SUBSTANCES ACTIVES

Introduction

L'information doit :

- 1.1. Comprendre un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer les risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que la substance peut comporter pour l'homme, les animaux et l'environnement et contenant au moins les résultats des études visées ci-après ;
- 1.2. Le cas échéant, être recueillie conformément aux lignes directrices visées ou décrites dans la présente annexe ; pour les études commencées avant l'adoption de la modification de la présente annexe, l'information doit être recueillie conformément à des lignes directrices adéquates, validées à l'échelon national ou international, ou, en leur absence, à des lignes directrices acceptées par l'autorité compétente ;
- 1.3. Comprendre, si la ligne directrice ne convient pas ou n'est pas décrite, ou si l'on a utilisé une autre ligne directrice que celles qui sont visées dans la présente annexe, une justification de la ligne directrice utilisée qui soit acceptable pour l'autorité compétente ;
- 1.4. Comprendre, si l'autorité compétente l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence ou qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de toute variante ainsi que sa justification, acceptable pour l'autorité compétente ;
- 1.5. Comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète ou une justification acceptable pour l'autorité compétente lorsque :
 - certaines données ou informations particulières qui ne semblent pas nécessaires en raison de la nature de la substance ou des utilisations qui en sont proposées ne sont pas fournies, ou
 - il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir les informations et les données ;
- 1.6. Le cas échéant, avoir été recueillie conformément aux dispositions de la directive n° 86/609/C.E.E.
- 2.1. Les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés dans la directive n° 87/18/C.E.E., 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 II.

La présente dérogation expire le 31 décembre 1999.

PARTIE A

Substances

On entend par substance 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.

1. Identité de la substance active

- 1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.).
- 1.2. Fabricant (nom, adresse, y compris l'emplacement de l'installation).
- 1.3. Nom commun proposé ou accepté par l'I.S.O. et synonymes.
- 1.4. Dénomination chimique (nomenclature de l'U.I.C.P.A.).
- 1.5. Numéro(s) de code développement du fabricant.
- 1.6. Numéro C.A.S. et numéro C.E.E. (si disponible).

- 1.7. Formule empirique, formule développée, masse moléculaire.
- 1.8. Méthode de fabrication de la substance active (procédés de synthèse).
- 1.9. Spécification de la pureté de la substance active exprimée en g/kg ou g/l, selon le cas.
- 1.10. Identité des isomères, impuretés et additifs (par exemple stabilisants), avec la formule développée et la gamme possible exprimée en g/kg ou en g/l selon le cas.

2. Propriétés physiques et chimiques de la substance active

- 2.1. Point de fusion, point d'ébullition, densité relative (1).
- 2.2. Pression de vapeur (en Pa) à 20 °C, volatilité (par exemple constante de la loi de Henry) (1).
- 2.3. Aspect (état physique, couleur et odeur; le cas échéant, concentrations, seuils pour les substances ayant une couleur et un goût prononcés dans l'eau) (2).
- 2.4. Spectres d'absorption (ultraviolet/visible - UV/VIS - infrarouge - IR - résonance magnétique nucléaire - R.M.N. - spectrométrie de masse), extinction moléculaire aux longueurs d'onde adéquates (1).
- 2.5. Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (5 à 9) et de la température sur la solubilité (1).
- 2.6. Solubilité dans les solvants organiques, notamment influence de la température sur la solubilité (1).
- 2.7. Coefficient de partage n-octanol/eau, notamment influence du pH (5 à 9) et de la température (1).
- 2.8. Stabilité dans l'eau, taux d'hydrolyse, dégradation photochimique, rendement quantique et identité du (des) produit(s) de dégradation, constante de dissociation, notamment influence du pH (5 à 9) (1).
- 2.9. Stabilité dans l'air, dégradations photochimiques, identité du (des) produit(s) de dégradation (2).
- 2.10. Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les préparations (2).
- 2.11. Stabilité thermique, identité des produits de dégradation.
- 2.12. Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité, identité des produits de combustion.
- 2.13. Point d'éclair.
- 2.14. Tension superficielle.
- 2.15. Propriétés explosives.
- 2.16. Propriétés oxydantes.
- 2.17. Réactivité à l'égard des matériaux du récipient.

3. Autres informations sur la substance active

- 3.1. Fonction, par exemple fongicide, herbicide, insecticide, répulsif, régulateur de croissance.
- 3.2. Effets sur les organismes nuisibles, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique, etc., systémique ou non chez les végétaux.
- 3.3. Domaine d'utilisation envisagé, par exemple champ, serre, stockage de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, jardin.
- 3.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions agricoles, phytosanitaires ou environnementales spécifiques dans lesquelles la substance active peut ou ne peut pas être utilisée.
- 3.5. Organismes nuisibles combattus et cultures ou produits protégés ou traités.
- 3.6. Mode d'action.
- 3.7. Informations sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réponse.
- 3.8. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport ou d'incendie.
- 3.9. En cas d'incendie, nature du produit de réaction, des gaz de combustion, etc.
- 3.10. Mesures d'urgence en cas d'accident.
- 3.10.1. Procédures de destruction ou de décontamination de la substance active.
- 3.10.2. Possibilité de la récupérer.
- 3.10.3. Possibilité de la neutraliser.
- 3.10.4. Evacuation contrôlée.
- 3.10.5. Incinération contrôlée.
- 3.10.6. Purification de l'eau.
- 3.10.7. Autres.

4. Méthodes d'analyse

- 4.1. Méthodes d'analyse permettant de doser la substance active pure et, le cas échéant, les produits de dégradation correspondants, les isomères et les impuretés de la substance active et les additifs (par exemple stabilisants).

- 4.2. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection des résidus dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants :

- 4.2.1. Végétaux traités, produits végétaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux.
- 4.2.2. Sol.
- 4.2.3. Eau (y compris eau potable).
- 4.2.4. Air.
- 4.2.5. Liquides organiques et tissus humains et animaux.

5. Etudes de toxicité et de métabolisme sur la substance active

- 5.1. Toxicité aiguë.
- 5.1.1. Par voie orale.
- 5.1.2. Par voie sous-cutanée.
- 5.1.3. Par inhalation.
- 5.1.4. Par voie intrapéritonéale.
- 5.1.5. Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux.
- 5.1.6. Sensibilisation de la peau.
- 5.2. Toxicité à court terme.
- 5.2.1. Toxicité orale cumulative (étude de vingt-huit jours).
- 5.2.2. Administration orale, deux espèces dont un rongeur (de préférence le rat) et un non-rongeur; généralement, étude de quatre-vingt-dix 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'A.D.N.
- 5.5. Toxicité et reproduction.
- 5.5.1. Etudes de tératogénicité - lapin et une espèce de rongeur, par voie orale et, le cas échéant, sous-cutanée.
- 5.5.2. Etudes sur plusieurs générations de mammifères (au moins deux générations).
- 5.6. Etudes du métabolisme chez les mammifères.
- 5.6.1. Etudes sur l'absorption, la distribution et l'excrétion après administration orale et sous-cutanée.
- 5.6.2. Explication du cheminement métabolique.
- 5.7. Etudes de neurotoxicité - y compris, le cas échéant, tests de neurotoxicité différée chez les poules adultes.
- 5.8. Etudes complémentaires.
- 5.8.1. Effets toxiques de métabolites de végétaux traités, lorsqu'ils diffèrent de ceux révélés par les études sur les animaux.
- 5.8.2. Toute étude mécanique nécessaire pour éclaircir les effets signalés dans les études de toxicité.
- 5.9. Effets toxiques sur le bétail et les animaux familiers.
- 5.10. Données médicales.
- 5.10.1. Surveillance médicale du personnel de l'établissement.
- 5.10.2. Observation directe, par exemple cas cliniques et cas d'empoisonnement.
- 5.10.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que de l'agriculture.
- 5.10.4. Observations sur l'exposition de la population et, le cas échéant, études épidémiologiques.
- 5.10.5. Diagnostic de l'empoisonnement (détermination de la substance active, de métabolites), signes spécifiques d'empoisonnement, tests cliniques.
- 5.10.6. Observations sur la sensibilisation et l'allergénicité.
- 5.10.7. Traitement proposé: premiers soins, antidotes, traitement médical.
- 5.10.8. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement.
- 5.11. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions (y compris niveau sans effet négatif visible [N.O.A.E.L.], niveau sans effet visible [N.O.E.L.] et dose journalière acceptable [D.J.A.]). Evaluation 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. Evaluation 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. Etudes de nutrition et de métabolisme du bétail (si des résidus subsistent dans ou sur les végétaux ou parties de végétaux utilisés pour les nourrir afin de pouvoir évaluer les résidus contenus dans les aliments d'origine animale).
- 6.6. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et l'importance des résidus.
- 6.7. Résumé et évaluation du comportement des résidus, sur la base des données fournies conformément aux points 6.1 à 6.6.

7. Sort et comportement dans l'environnement

- 7.1. Sort et comportement dans le sol.
 - 7.1.1. Vitesse et voies de dégradation (jusqu'à 90 p. 100 de dégradation ; notamment identification des processus mis en jeu et des métabolites et des produits de dégradation dans au moins trois types de sols 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 ; biodegradation, 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. Etudes 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 huit jours chez une espèce au moins (autre que le poulet).
 - 8.1.3. Effets sur la reproduction.
- 8.2. Effets sur les organismes aquatiques.
 - 8.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons.
 - 8.2.2. Toxicité chronique pour les poissons.
 - 8.2.3. Effets sur la reproduction et la croissance des poissons.
 - 8.2.4. Bioaccumulation chez les poissons.
 - 8.2.5. Toxicité aiguë pour la daphnie.
 - 8.2.6. Taux de reproduction et de croissance de la daphnie.
 - 8.2.7. Effets sur la croissance des algues.
- 8.3. Effets sur d'autres organismes non ciblés.
 - 8.3.1. Toxicité aiguë pour les abeilles et les autres arthropodes utiles (par exemple prédateurs).
 - 8.3.2. Toxicité pour les vers de terre et autres macro-organismes non ciblés du sol.
 - 8.3.3. Effets sur les micro-organismes non ciblés du sol.
 - 8.3.4. Effets sur d'autres organismes non ciblés (flore et faune) suspectés d'être exposés à un risque.
 - 8.3.5. Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées.

9. Résumé et évaluation des points 7 et 8

10. Propositions comportant une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active, conformément à la directive n° 67/548/C.E.E.

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 II, partie A, établi pour un produit phytopharmaceutique représentatif

PARTIE B

Micro-organismes et virus

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 ciblé. Pathogénicité ou type d'antagonisme à l'hôte, dose infectieuse, transmissibilité et information sur le mode d'action.
- 2.2. Histoire de l'organisme et de ses utilisations. Apparition naturelle et répartition géographique.
- 2.3. Gamme de spécificité de l'hôte et effets sur les espèces autres que l'organisme nuisible ciblé, y compris les espèces les plus étroitement liées à l'espèce cible ; infectiosité, pathogénicité et transmissibilité.
- 2.4. Infectiosité et stabilité physique lors de l'utilisation selon la méthode proposée. Incidence de la température, de l'exposition aux rayonnements ambiants, etc. Persistance dans les conditions environnementales probables d'utilisation.
- 2.5. L'organisme est-il étroitement lié à un agent pathogène d'une culture ou à un agent pathogène d'une espèce vertébrée ou d'une espèce invertébrée non ciblée.
- 2.6. Preuve par tests de laboratoire de la stabilité génétique (c'est-à-dire du taux de mutation) dans les conditions environnementales de l'utilisation proposée.
- 2.7. Présence, absence ou production de toxines, ainsi que leur nature, identité, structure clinique (le cas échéant) et stabilité.

3. Autres informations sur l'organisme

- 3.1. Fonction, par exemple fongicide, herbicide, insecticide, répulsif, régulateur de croissance.
- 3.2. Effets sur les organismes nuisibles, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique, etc., systémique ou non chez les végétaux.
- 3.3. Domaine d'utilisation envisagé, par exemple champ, serre, stockage de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, jardin.
- 3.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions agricoles, phytosanitaires ou environnementales spécifiques dans lesquelles l'organisme peut ou ne peut pas être utilisé.
- 3.5. Organismes nuisibles combattus et cultures ou produits protégés ou traités.
- 3.6. Méthode de production avec description des techniques utilisées pour garantir un produit uniforme et description des méthodes d'essai appliquées en vue de sa normalisation. Dans le cas d'un mutant, il y a lieu de fournir des informations détaillées sur sa production et son isolation en indiquant toutes les différences connues entre le mutant et les souches sauvages initiales.
- 3.7. Méthodes permettant d'éviter que le stock de semences ne perde sa virulence.
- 3.8. Méthodes et précautions recommandées en matière de maintenance, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie.
- 3.9. Possibilité de rendre l'organisme non infectieux.

4. Méthodes d'analyse

- 4.1. Méthodes utilisées pour établir l'identité et la pureté du stock de semences à partir duquel des lots sont produits ; résultats obtenus et informations sur la variabilité.
- 4.2. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit fini, prouvant que les contaminants ont été maîtrisés à

un niveau acceptable ; résultats obtenus et informations sur la variabilité.

- 4.3. Méthodes utilisées pour démontrer que l'agent actif est exempt d'agents pathogènes humains ou mammifères contaminants, comprenant, pour les protozoaires et les champignons, un test sur les effets de la température (à 35 °C et à d'autres températures pertinentes).
- 4.4. Méthodes de déterminants des résidus viables et non viables (par exemple les toxines) dans ou sur les produits traités, les aliments, les aliments pour animaux, les fluides et tissus corporels animaux et humains, le sol, l'eau et l'air, le cas échéant.

5. Etudes 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 quatre-vingt-dix jours).
 - 5.1.2.1. Administration orale.
 - 5.1.2.2. Autres voies (inhalation, voie sous-cutanée, selon le cas).
 - 5.1.3. Etudes complémentaires de toxicité et/ou de pathogénicité et d'infectiosité.
 - 5.1.3.1. Toxicité orale à long terme et carcinogénicité.
 - 5.1.3.2. Mutagénicité - (tests prévus au point 5.4 de la partie A).
 - 5.1.3.3. Etudes de tératogénicité.
 - 5.1.3.4. Etudes sur plusieurs générations de mammifères (au moins deux générations).
 - 5.1.3.5. Etudes de métabolisme - absorption, distribution et excrétion chez les mammifères ; explication du cheminement métabolique.
 - 5.1.3.6. Etudes 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, viroïdes.
 - 5.2.1. Toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité. Données visées au point 5.1.1 et études de cultures cellulaires utilisant un virus infectieux purifiés 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 sept jours après la dernière administration aux animaux de laboratoire.
 - 5.2.3. Etudes complémentaires de toxicité et/ou de pathogénicité et d'infectiosité prévues au point 5.1.3.
- 5.3. Effets toxiques sur le bétail et les animaux familiers.
- 5.4. Données médicales.
 - 5.4.1. Surveillance médicale du personnel de l'établissement.
 - 5.4.2. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que de l'agriculture.
 - 5.4.3. Observations sur l'exposition de la population et données épidémiologiques (le cas échéant).
 - 5.4.4. Diagnostic de l'empoisonnement, signes spécifiques de l'empoisonnement, tests cliniques (le cas échéant).
 - 5.4.5. Observations sur la sensibilisation et l'allergénicité (le cas échéant).
 - 5.4.6. Traitement proposé : premiers soins, antidotes, traitement médical (le cas échéant).
 - 5.4.7. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement (le cas échéant).
- 5.5. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions (y compris N.O.A.E.L., N.O.E.L., D.J.A., le cas échéant). Évaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques de pathogénicité et d'infectiosité et des autres informations concernant la substance active.

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

- 6.1. Identification des résidus viables et non viables (par exemple toxines) dans ou sur les végétaux ou produits traités, par culture ou dosage biologique pour les résidus viables et par des techniques appropriées pour les résidus non viables.

- 6.2. Probabilité de multiplication de la substance active dans ou sur les cultures et les denrées alimentaires, avec un rapport concernant les effets possibles sur la qualité des denrées alimentaires.
- 6.3. Lorsque des résidus de toxines demeurent dans ou sur un produit végétal comestible, les données visées dans la partie A points 4.2.1 et 6 doivent être fournies.
- 6.4. Résumé et évaluation du comportement de résidus, sur la base des données fournies au titre des points 6.1 à 6.3.

7. Sort et comportement dans l'environnement

- 7.1. Diffusion, mobilité, multiplication et persistance dans l'air, l'eau et le sol.
- 7.2. Informations sur le sort possible dans les chaînes alimentaires.
- 7.3. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir, le cas échéant, les données visées dans la partie A point 7.

8. Etudes 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 n° 67/548/C.E.E.

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 II, partie B, établi pour un produit phytopharmaceutique représentatif

(1) Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.
(2) Ces informations doivent être fournies pour la substance active et la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

ANNEXE II

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 modification de la présente annexe, l'information doit être recueillie conformément à des lignes directrices adéquates, validées à l'échelon national ou international, ou, en leur absence, à des lignes directrices acceptées par l'autorité compétente.
- 1.3. Comprendre, si la ligne directrice ne convient pas ou n'est pas décrite, ou si l'on a utilisé une autre ligne directrice que celles qui sont visées dans la présente annexe, une justification de la

ligne directrice utilisée qui soit acceptable pour l'autorité compétente.

- 1.4. Comprendre, si l'autorité compétente l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence ou qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de toute variante ainsi que sa justification, acceptable pour l'autorité compétente.
- 1.5. Comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète ou une justification acceptable pour l'autorité compétente :
 - lorsque certaines données ou informations particulières qui ne semblent pas nécessaires en raison de la nature de la substance ou des utilisations qui en sont proposées ne sont pas fournies,
 - ou
 - lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir les informations et les données.
- 1.6. Le cas échéant, avoir été recueillie conformément aux dispositions de la directive n° 86/609/C.E.E.
- 2.1. Les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés dans la directive n° 87/18/C.E.E. 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 ;
 - avoir à leur disposition l'équipement approprié nécessaire pour une exécution correcte des essais et des mesures qu'ils prétendent être en mesure de réaliser. Cet équipement doit être correctement entretenu et calibré, le cas échéant, avant et après sa mise en service conformément à un programme établi ;
 - avoir à leur disposition des champs d'essais appropriés et, si nécessaire, des serres, des chambres de croissance ou des locaux de stockage. L'environnement dans lequel les essais sont réalisés ne doit pas fausser leurs résultats ou nuire à la précision demandée de la mesure ;
 - mettre à la disposition de tout le personnel compétent les modes opératoires et protocoles pour les essais ;
 - fournir, si l'autorité compétente le demande, avant le commencement d'un essai, des informations détaillées sur cet essai, en indiquant au moins le lieu de l'essai et les produits qu'il concerne ;
 - faire en sorte que la qualité des travaux exécutés soit adaptée au type, à la gamme, au volume et à l'objectif de ces travaux ;
 - conserver l'enregistrement de l'ensemble des observations initiales, calculs et données dérivées, ainsi que les enregistrements relatifs à l'étalonnage et le rapport final aussi longtemps que le produit concerné est autorisé dans la Communauté.
- 2.3. Les Etats membres exigent des services et organismes d'essais officiellement reconnus et, s'il y a lieu, des services et organismes officiels qu'ils :
 - communiquent à l'autorité nationale compétente l'ensemble des informations détaillées nécessaires pour prouver qu'ils sont à même de remplir les conditions prévues au point 2.2 ;
 - acceptent à tout moment les inspections que chaque Etat membre organise régulièrement sur son territoire afin de vérifier la conformité avec les conditions prévues au point 2.2.
- 2.4. Par dérogation au point 2.1, les dispositions des points 2.2 et 2.3 s'appliquent aussi, jusqu'au 31 décembre 1999, aux essais et analyses effectués afin de recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité en ce qui concerne les abeilles et les arthropodes utiles autres que les abeilles.
3. L'information demandée doit comprendre la classification et l'étiquetage proposés du produit phytosanitaire conformément aux directives communautaires pertinentes.
4. Dans des cas individuels, il peut être nécessaire de demander pour des produits entrant dans la composition de la formulation certaines informations prévues à l'annexe I, partie A.

Préalablement à toute demande d'informations concernant un tel produit, il est procédé à l'examen de toute information mise à la disposition de l'autorité compétente, notamment :

 - lorsque l'utilisation du produit est autorisée dans les denrées alimentaires, les matières premières pour aliments du

bétail, médicaments ou cosmétiques conformément à la législation communautaire,

ou

- lorsqu'une fiche de données de sécurité a été présentée pour le produit considéré conformément à la directive n° 67/548/C.E.E. du conseil.

PARTIE A

Préparations chimiques

1. Identité du produit phytopharmaceutique

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

2. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique

- 2.1. Aspect (couleur et odeur).
- 2.2. Propriétés explosives et oxydantes.
- 2.3. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée.
- 2.4. Acidité/alcalinité et, si nécessaire, pH (1 p. 100 dans l'eau).
- 2.5. Viscosité, tension superficielle.
- 2.6. Densité relative.
- 2.7. Stabilité pendant le stockage - stabilité et durée de conservation. Incidence de la lumière, de la température, de l'humidité sur les caractéristiques techniques de la préparation du produit phytopharmaceutique.
- 2.8. Caractéristiques techniques du produit phytosanitaire.
 - 2.8.1. Mouillabilité.
 - 2.8.2. Formation d'une mousse persistante.
 - 2.8.3. Faculté de passer en suspension, stabilité de la suspension.
 - 2.8.4. Test du tamis humide, test du tamis sec.
 - 2.8.5. Distribution granulométrique et teneur en poussières/particules fines, usure et friabilité.
 - 2.8.6. Lorsqu'il s'agit de granules : test du tamis et indication de la répartition granulométrique des granules, du moins pour les fractions contenant des particules de plus d'un millimètre.
 - 2.8.7. Contenu de la substance active dans ou sur les particules d'appâts, granules ou semences traitées.
 - 2.8.8. Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion.
- 2.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les produits phytopharmaceutiques, avec lesquels son usage sera autorisé.
- 2.10. Mouillage, adhérence et diffusion aux végétaux cibles.

3. Données relatives à l'application

- 3.1. Domaine d'utilisation, par exemple champ, serre, stockage de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, jardin.
- 3.2. Effets sur les organismes nuisibles, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique, etc., systémique ou non chez les végétaux.
- 3.3. Modalités de l'utilisation envisagée, par exemple types d'organismes nuisibles combattus et/ou végétaux ou produits végétaux à protéger.
- 3.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions agricoles, phytosanitaires et/ou environnementales spécifiques dans lesquelles le produit peut ou ne peut pas être utilisé.
- 3.5. Taux d'application.
- 3.6. Concentration de la substance active dans le support utilisé (par exemple dans le produit de pulvérisation dilué, les appâts ou les semences traitées).
- 3.7. Méthode d'application.
- 3.8. Nombre et calendrier des applications et durée de la protection.
- 3.9. Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter des effets phytotoxiques sur des cultures ultérieures.
- 3.10. Instructions d'utilisation proposées.

4. Autres informations sur le produit phytopharmaceutique

- 4.1. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.). Compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés.
- 4.2. Méthodes de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications.
- 4.3. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux.
- 4.4. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie.
- 4.5. Mesures d'urgence en cas d'accident.
- 4.6. Identité des produits de combustion en cause dans les cas d'incendie.
- 4.7. Procédures de destruction ou de décontamination du produit phytopharmaceutique et de son emballage.
 - 4.7.1. Possibilité de les neutraliser.
 - 4.7.2. Evacuation contrôlée.
 - 4.7.3. Incinération contrôlée.
 - 4.7.4. Purification de l'eau.
 - 4.7.5. Autres.

5. Méthodes d'analyse

- 5.1. Méthodes d'analyse permettant de déterminer la composition du produit phytopharmaceutique.
- 5.2. Dans la mesure où elles ne sont pas prévues par l'annexe I, 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.

But des essais

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

Conditions d'essai

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ligne directrice pour les essais

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

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

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

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

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

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

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

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

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

- lorsque la nature du produit ou son utilisation est telle qu'un risque d'un changement du goût ou de l'odeur est à prévoir,

ou

- lorsque d'autres produits à base de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés susceptibles de produire un changement du goût ou de l'odeur.

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

- lorsque la nature du produit phytopharmaceutique ou son utilisation pourrait avoir une incidence néfaste sur d'autres aspects qualitatifs (par exemple en cas d'utilisation de régulateurs de croissance peu avant la récolte),

ou

- lorsque d'autres produits fabriqués à partir de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés avoir une influence néfaste sur la qualité.

Il convient 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

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

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

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

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

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

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

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

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

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

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

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

Ligne directrice pour l'essai

Les observations concernant la phytotoxicité doivent être faites dans les essais 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 O.E.P.P. 135 ou, lorsqu'un Etat membre l'exige et que l'essai est réalisé sur le territoire de cet Etat, conformément à des lignes directrices répondant au moins aux exigences de cette ligne directrice.

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

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

- 6.6.1. Incidence sur les cultures suivantes.

But de l'information requise

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

Situations dans lesquelles l'information est requise

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

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

But de l'information requise

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

Situations dans lesquelles l'information est requise

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

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

But de l'information requise

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

Situations dans lesquelles l'information est requise

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

- i) Semences: viabilité, germination et vigueur;
- ii) Boutures: enracinement et taux de reprise;
- iii) Stolons: implantation et taux de reprise;
- iv) Tubercules: germination et croissance normale.

Ligne directrice pour l'essai

Les essais de semences s'effectuent selon les méthodes A.I.E.S. (1).

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

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

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

7. Etudes toxicologiques

- 7.1. Toxicité aiguë.

- 7.1.1. Par voie orale.

- 7.1.2. Par voie sous-cutanée.

- 7.1.3. Par inhalation.

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

- 7.1.5. Sensibilisation de la peau.

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

- 7.2. Exposition de l'opérateur.

- 7.2.1. Absorption cutanée.

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

- 7.2.3. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives.

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

- 8.1. Données recueillies dans le cadre d'essais surveillés pratiques sur des cultures ou des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, pour lesquelles une utilisation autorisée est demandée, avec indication de toutes les conditions et modalités des expériences, y compris les données relatives aux résidus de la substance active, les métabolites pertinents et les autres composants pertinents du produit phytopharmaceutique, depuis la date de l'application jusqu'à la récolte, ou, dans le cas d'un traitement après la récolte, dégradation des résidus pendant le stockage et niveaux des résidus au moment de leur sortie d'entrepôt en vue de leur mise sur le marché. Des données doivent être disponibles pour toute la gamme des conditions climatiques et agronomiques rencontrées dans la zone d'utilisation proposée.

- 8.2. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et l'importance des résidus.

- 8.3. Le cas échéant, altération de l'odeur, du goût ou effets sur d'autres caractéristiques de qualité, dus aux résidus se trouvant dans ou sur des produits frais ou transformés.

- 8.4. Evaluation 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 I, 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'utilisation après la récolte.
- 8.7. Limites maximales de résidus (L.M.R.) 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 I, 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. Etudes écotoxicologiques

- 10.1. Effets sur les oiseaux.
 - 10.1.1. Toxicité orale aiguë.
 - 10.1.2. Essais contrôlés permettant d'évaluer les risques existant pour les oiseaux dans des conditions réelles.
 - 10.1.3. Le cas échéant, études sur l'accueil réservé par les oiseaux aux appâts, granulés ou graines traitées.
- 10.2. Effets sur les espèces aquatiques.
 - 10.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons.
 - 10.2.2. Toxicité aiguë pour la daphnie.
 - 10.2.3. Etude 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. Etudes 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 I partie A, points 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 et 8.2.7, peuvent être requises pour les 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 (L.M.R.) existant dans d'autres pays.
- 12.3. Propositions comportant une justification de la classification et de l'étiquetage proposés conformément aux directives n° 67/548/C.E.E. et n° 78/631/C.E.E. :
 - 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 34, points f et g, et étiquetage proposé.
- 12.5. Spécimens de l'emballage proposé.

PARTIE B

Préparations de micro-organismes ou de virus

1. Identité du produit phytopharmaceutique

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

- 1.2. Fabricant du produit phytopharmaceutique et de l'agent (des agents) actif(s) (nom, adresse, etc., y compris l'emplacement des installations).
- 1.3. Nom commercial ou nom commercial proposé et numéro de code de développement attribué au fabricant pour le produit phytopharmaceutique.
- 1.4. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit phytopharmaceutique (organisme(s) actif(s), constituants inertes, organismes étrangers, etc.).
- 1.5. Etat physique et nature du produit phytopharmaceutique (concentré émulsionnable, poudre mouillable, etc.).
- 1.6. Catégorie d'utilisation (insecticide, fongicide, etc.).

2. Propriétés techniques du produit phytopharmaceutique

- 2.1. Aspect (couleur et odeur).
- 2.2. Stabilité pendant le stockage ; stabilité et durée de conservation en stockage. Incidence de la température, des méthodes d'emballage et de stockage, etc. sur le maintien de l'activité biologique.
- 2.3. Méthodes permettant d'établir la stabilité en stockage et en conservation.
- 2.4. Caractéristiques techniques de la préparation.
 - 2.4.1. Mouillabilité.
 - 2.4.2. Formation de mousse persistante.
 - 2.4.3. Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension.
 - 2.4.4. Test du tamis humide et test du tamis sec.
 - 2.4.5. Distribution granulométrique, teneur en poussières et particules fines, usure et friabilité.
 - 2.4.6. Lorsqu'il s'agit de granules : test du tamis et indication de distribution pondérale des granules, du moins pour les fractions contenant des particules de plus d'un millimètre.
 - 2.4.7. Contenu de la substance active dans ou sur les particules d'appâts, granules ou semences traités.
 - 2.4.8. Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion.
 - 2.4.9. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières.
- 2.5. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les produits phytopharmaceutiques avec lesquels son utilisation sera autorisée.
- 2.6. Mouillage, adhérence et diffusion aux végétaux cibles.

3. Données relatives à l'application

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

4. Autres informations sur la préparation

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

5. Méthodes d'analyse

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

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

6. Données relatives à l'efficacité

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.

But des essais

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

Conditions d'essai

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ligne directrice pour les essais

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

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

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

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

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

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

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

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

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

- lorsque la nature du produit ou son utilisation est telle qu'un risque d'un changement du goût ou de l'odeur est à prévoir,

ou

- lorsque d'autres produits à base de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés susceptibles de produire un changement du goût ou de l'odeur.

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

- lorsque la nature du produit phytopharmaceutique ou son utilisation pourrait avoir une incidence néfaste sur d'autres aspects qualitatifs (par exemple en cas d'utilisation de régulateurs de croissance peu avant la récolte),

ou

- lorsque d'autres produits fabriqués à partir de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés avoir une influence néfaste sur la qualité.

Il convient 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 trans-

formation tel que la vinification, la fabrication de la bière ou la panification et en présence de résidus de récolte significatifs, l'éventualité de l'apparition d'effets néfastes doit être examinée et relatée :

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

ou

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

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

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

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

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

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

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

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

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

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

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

Ligne directrice pour l'essai

Les observations concernant la phytotoxicité doivent être faites dans les essais 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 O.E.P.P. 135 ou, lorsqu'un Etat membre l'exige et que l'essai est réalisé sur le territoire de cet Etat, conformément à des lignes directrices répondant au moins aux exigences de cette ligne directrice.

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

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

6.6.1. Incidence sur les cultures suivantes.

But de l'information requise

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

Situations dans lesquelles l'information est requise

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

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

But de l'information requise

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

Situations dans lesquelles l'information est requise

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

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

But de l'information requise

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

Situations dans lesquelles l'information est requise

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

- i) Semences : viabilité, germination et vigueur ;
- ii) Boutures : enracinement et taux de reprise ;
- iii) Stolons : implantation et taux de reprise ;
- iv) Tubercules : germination et croissance normale.

Ligne directrice pour l'essai

Les essais de semences s'effectuent selon les méthodes A.I.E.S. (1).

6.6.4. Tout effet, positif ou négatif, sur l'incidence d'autres organismes nuisibles, observé dans le cadre d'essais effectués conformément aux conditions de la présente section doit être relaté.

Tout 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. Etudes 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 pratiques 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 ou non viables présents dans les cultures traitées.
- 8.2. Le cas échéant, effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et l'importance des résidus.
- 8.3. Le cas échéant, altération de l'odeur, du goût ou effets sur d'autres caractéristiques de qualité, dus aux résidus se trouvant dans ou sur des produits frais ou transformés.
- 8.4. Le cas échéant, informations sur les résidus présents dans des produits d'origine animale suite à l'ingestion d'aliments pour animaux ou au contact avec la litière.
- 8.5. Données concernant les cultures ultérieures ou les cultures de rotation susceptibles de contenir des résidus.
- 8.6. Intervalles à prévoir avant la récolte pour les utilisations proposées ou périodes de rétention ou d'entreposage dans le cas d'utilisation après la récolte.
- 8.7. Le cas échéant, limites maximales de résidus (L.M.R.) 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. Etudes écotoxicologiques

- 10.1. Effets sur les organismes aquatiques.
- 10.1.1. Poissons.
- 10.1.2. Etudes portant sur la daphnie et des espèces étroitement liées aux organismes ciblés.
- 10.1.3. Etudes portant sur les micro-organismes aquatiques.
- 10.2. Effets sur les organismes utiles et autres organismes non ciblés.
- 10.2.1. Le cas échéant, effets sur les abeilles communes.
- 10.2.2. Effets sur d'autres organismes utiles.
- 10.2.3. Effets sur les vers de terre.
- 10.2.4. Effets sur d'autres animaux vivant dans le sol.
- 10.2.5. Effets sur d'autres organismes non ciblés pouvant être menacés.
- 10.2.6. Effets sur la microflore du sol.

11. Résumé et évaluation des points 9 et 10

12. Autres informations

- 12.1. Information sur les autorisations accordées dans d'autres pays.
 12.2. Information sur les limites maximales de résidus (L.M.R.) existant dans d'autres pays.
 12.3. Propositions comportant une justification de la classification et de l'étiquetage proposés conformément aux directives n° 67/548/C.E.E. et n° 78/631/C.E.E. :
 - 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 34, points f et g, et étiquetage proposé.
 12.5. Spécimens de l'étiquetage proposé.

(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.

Arrêté du 1^{er} décembre 1994 relatif à l'étiquetage des plantes et des matériels de multiplication visés par le décret n° 94-510 du 23 juin 1994 relatif à la commercialisation des plantes ornementales, des jeunes plants de légumes, des plantes fruitières et des matériels de multiplication de toutes ces plantes ainsi qu'à celui des autres plants ligneux d'ornement

NOR : AGRP9402292A

Le ministre de l'économie et le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu le règlement (C.E.E.) n° 315/68 du conseil du 12 mars 1968 fixant des normes de qualité pour les bulbes, les oignons et les tubercules à fleurs et le décret n° 70-326 du 14 avril 1970 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des plantes vivantes et des produits de la floriculture ;

Vu la directive n° 93/49/C.E.E. de la commission du 23 juin 1993 établissant les fiches indiquant les conditions auxquelles les matériels de multiplication des plantes ornementales et les plantes ornementales doivent satisfaire, conformément à l'article 4 de la directive n° 91/682 du conseil ;

Vu la directive n° 93/61/C.E.E. de la commission du 2 juillet 1993 établissant les fiches indiquant les conditions auxquelles les plants de légumes et les matériels de multiplication de légumes autres que les semences doivent satisfaire, conformément à la directive n° 92/33 du conseil ;

Vu la directive n° 93/48/C.E.E. de la commission du 23 juin 1993 établissant les fiches indiquant les conditions auxquelles les matériels de multiplication de plantes fruitières et les plantes fruitières destinées à la production de fruits doivent satisfaire, conformément à l'article 4 de la directive n° 92/34 du conseil ;

Vu la directive n° 92/105/C.E.E. de la commission du 3 décembre 1992 établissant une certaine normalisation des passeports phytosanitaires à utiliser pour les mouvements de certains végétaux, produits végétaux ou autres objets à l'intérieur de la Communauté et fixant les modalités relatives à la délivrance de tels passeports phytosanitaires ainsi que les conditions et modalités de leur remplacement ;

Vu la directive n° 70/458/C.E.E. du conseil du 29 septembre 1970 concernant la commercialisation des semences de légumes ;

Vu le code de la consommation, notamment ses articles 213-1 à 216-9 ;

Vu la loi n° 75-1349 du 31 décembre 1975 relative à l'emploi de la langue française ;

Vu le décret n° 81-605 du 18 mai 1981 modifié pris pour l'application, en ce qui concerne le commerce des semences et des plants, de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes ;

Vu le décret n° 93-46 du 14 janvier 1993 portant réorganisation du comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées (C.T.P.S.) et modifiant le décret n° 81-605 du 18 mai 1981 susvisé ;

Vu le décret n° 93-1259 du 10 novembre 1993 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, produits végétaux et autres objets ;

Vu le décret n° 94-510 du 23 juin 1994 relatif à la commercialisation des plantes ornementales, des jeunes plants de légumes, des plantes fruitières et des matériels de multiplication de toutes ces plantes et modifiant le décret n° 81-605 du 18 mai 1981 pris pour

l'application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants ;

Vu l'arrêté du 15 septembre 1982 relatif à la commercialisation des plants ligneux d'ornement ;

Vu l'arrêté du 17 octobre 1984 relatif à la commercialisation des plants de légumes ;

Vu l'arrêté du 2 septembre 1993 relatif aux exigences sanitaires des végétaux, produits végétaux et autres objets ;

Vu l'avis du comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. - Sans préjudice des dispositions du décret du 14 avril 1970 susvisé sur l'étiquetage des bulbes, oignons et tubercules à fleurs et sans préjudice de l'article 6 ci-après, sont soumis aux dispositions des articles 1^{er}, 2, 3, 4 et 5 du présent arrêté toutes les plantes et matériels de multiplication des plantes indiquées dans les annexes I, II et III du décret n° 94-510 du 23 juin 1994 susvisé et ci-après visés dans ce texte sous le terme de « plantes ».

Toutes les plantes susvisées doivent obligatoirement, dans le respect des règles posées par l'article 5 du décret susvisé, être accompagnées pour leur commercialisation d'un document répondant aux exigences du présent arrêté.

Le document doit être imprimé en français.

Il doit être d'un matériau approprié et non réutilisable.

Il doit comporter un cadre clairement distinct pour que puissent y figurer les constatations officielles de l'organisme officiel chargé du contrôle visé à l'article 4 du décret du 23 juin 1994 susvisé.

Sans préjudice des dispositions de l'article 4 ci-après, le document d'accompagnement des plantes commercialisées en dehors d'une certification officielle comporte obligatoirement les indications suivantes :

- la mention « Qualité communautaire » ou « Qualité C.E.E. » ;
- dans le cas de plantes fruitières, la mention « C.A.C. » ;
- le code du pays de l'organisme officiel de contrôle ;
- la mention de l'organisme officiel susvisé ou son code ;
- le numéro d'agrément ;
- le nom du fournisseur ;
- le numéro individuel de série, de semaine ou de lot ;
- la date de délivrance du document ;
- le nom botanique ou, éventuellement dans le cas de plants de légumes, le nom commun si le plant n'a pas à être accompagné d'un passeport phytosanitaire en application de la directive n° 92/105/C.E.E. du 3 décembre 1992 susvisée, du décret du 10 novembre 1993 et de l'arrêté du 2 septembre 1993 susvisés ;
- la dénomination de la variété ou :
 - dans le cas de plantes ornementales appartenant non pas à des variétés mais à des groupes de plantes : la dénomination du groupe de plantes ;
 - en cas de porte-greffe, sa désignation ;
 - en cas de matériel fruitier greffé, on ajoutera à la dénomination variétale du greffon la désignation du porte-greffe ;
 - en cas de matériel greffé autre que fruitier, on se contentera d'indiquer que le matériel a été greffé ;
- la quantité dans le cas de plantes, bulbes et matériels conditionnés en lots, pour les semences soit la mention du nombre de graines, soit la mention du poids ;
- dans le cas de plants de légumes produits directement à partir de semences commercialisées conformément à la directive du conseil du 29 septembre 1970 susvisée, le numéro de référence du lot de semences, à moins que ce numéro ne soit tenu à la disposition de l'organisme officiel chargé du contrôle ;
- le nom du pays de récolte pour les plantes provenant de pays tiers.

Conformément au décret du 23 juin 1994 susvisé, le nom de la variété porté sur le document ne peut être, s'agissant de plants de légumes, que celui figurant à un catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées dans la Communauté, à moins qu'il n'existe pas de catalogue pour l'espèce considérée.

Pour les plantes ornementales et fruitières, s'il n'est pas fait référence au nom d'une variété inscrite sur un catalogue officiel, le nom de la variété doit figurer sur une liste tenue par le fournisseur dans les conditions définies par le décret susvisé.

Pour ce qui concerne les bulbes, oignons et tubercules à fleurs relevant à la fois du décret du 23 juin 1994 susvisé et du règlement du 12 mars 1968 ainsi que du décret du 14 juin 1970 susvisés, appartenant au code N.C. 060110 du règlement (C.E.E.) n° 2551/93 du 10 août 1993, lorsqu'ils sont destinés aux consommateurs, leur emballage ou leur marquage doit aussi comprendre les indications supplémentaires prévues par ledit règlement. Ceux qui ne sont pas destinés aux consommateurs sont soumis également aux dispositions b et c de l'article 2 particulières à leur emballage.