

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE LA PÊCHE ET DE L'ALIMENTATION

Arrêté du 24 septembre 1996 portant modification de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

NOR : AGRG9602026A

Le ministre de l'environnement, le ministre de l'industrie, de la poste et des télécommunications, le ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation et le ministre délégué aux finances et au commerce extérieur,

Vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;

Vu la directive 95/35/CE de la Commission du 14 juillet 1995 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;

Vu la directive 95/36/CE de la Commission du 14 juillet 1995 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;

Vu la directive 96/12/CE de la Commission du 8 mars 1996 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;

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

Vu l'arrêté du 25 février 1975 modifié fixant les dispositions relatives à l'application des produits antiparasitaires à usage agricole ;

Vu l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques ;

Vu l'arrêté du 1^{er} février 1996 modifiant l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le point 2.2 de l'introduction de l'annexe I de l'arrêté du 6 septembre 1994 modifié susvisé est remplacé par le texte suivant :

« 2.2. Par dérogation au point 2.1, les Etats membres peuvent prévoir que les essais et les analyses effectués sur leur territoire,

visant à recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité des substances en ce qui concerne les abeilles et les arthropodes utiles autres que les abeilles, seront confiés à des services ou à des organismes d'essais officiels ou officiellement reconnus remplissant au moins les conditions stipulées aux points 2.2 et 2.3 de l'introduction de l'annexe II.

« Cette dérogation s'applique aux essais qui ont effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1999. »

Art. 2. – A l'annexe I de l'arrêté du 6 septembre 1994 modifié susvisé, le point 2.3 est ajouté à l'introduction et est rédigé comme suit :

« 2.3. Par dérogation au point 2.1, les Etats membres peuvent prévoir que les essais contrôlés sur les résidus, effectués sur leur territoire conformément aux dispositions de la section 6 « Résidus dans ou sur les produits, la nourriture et l'alimentation traités », avec des produits phytosanitaires contenant les substances actives déjà présentes sur le marché deux ans après la notification de la directive, seront réalisés par des services ou des 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.

« Cette dérogation s'applique aux essais contrôlés sur les résidus ayant effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1997. »

Art. 3. – Le point 2.4 de l'introduction de l'annexe II de l'arrêté du 6 septembre 1994 modifié susvisé est remplacé par le texte suivant :

« 2.4. Par dérogation au point 2.1, les Etats membres peuvent également appliquer les dispositions des points 2.2 et 2.3 aux essais et aux analyses effectués sur leur territoire, visant à recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité des préparations en ce qui concerne les abeilles et les arthropodes utiles autres que les abeilles, et qui ont effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1999. »

Art. 4. – A l'annexe II de l'arrêté du 6 septembre 1994 modifié susvisé, le point 2.5 est ajouté dans l'introduction et est rédigé comme suit :

« 2.5. Par dérogation au point 2.1, les Etats membres peuvent également appliquer les dispositions des points 2.2 et 2.3 aux essais contrôlés sur les résidus, effectués sur leur territoire conformément aux dispositions de la section 8 « Résidus dans ou sur les produits, la nourriture et l'alimentation traités » avec des produits phytosanitaires contenant des substances actives déjà présentes sur le marché au 25 juillet 1993 lorsqu'ils ont effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1997. »

Art. 5. - Dans la partie A de l'annexe I de l'arrêté du 6 septembre 1994 modifié susvisé, la section intitulée « 7. Sort et comportement dans l'environnement » et la section intitulée « 8. Etudes écotoxicologiques sur la substance active » sont remplacées par l'annexe I du présent arrêté.

Art. 6. - Dans la partie A de l'annexe II de l'arrêté du 6 septembre 1994 modifié susvisé, la section intitulée « 9. Sort et comportement dans l'environnement », la section intitulée « 10. Etudes écotoxicologiques » et la section intitulée « 11. Résumé et évaluation des points 9 et 10 » sont remplacées par l'annexe II du présent arrêté.

Art. 7. - L'article 9 de l'arrêté du 25 février 1975 susvisé est abrogé.

Art. 8. - Le directeur général de l'alimentation, le directeur de la prévention de la pollution et des risques, le directeur général des stratégies industrielles et le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 24 septembre 1996.

*Le ministre de l'agriculture, de la pêche
et de l'alimentation,*

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de l'alimentation,
P. GUERIN

Le ministre de l'environnement,

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur de la prévention
de la pollution et des risques,*

G. DEFRANCE

*Le ministre de l'industrie, de la poste
et des télécommunications,*

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général des stratégies industrielles,
D. LOMBARD

*Le ministre délégué aux finances
et au commerce extérieur,*

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général
de la concurrence, de la consommation
et de la répression des fraudes :

Le chef de service,

P. GABRIÉ

ANNEXE I

7. Devenir et comportement dans l'environnement

Introduction

i) Les informations fournies jointes à celles concernant une ou plusieurs préparations contenant la substance active devront être suffisantes pour permettre une évaluation du devenir et du comportement de la substance active dans l'environnement ainsi que du comportement des espèces non cibles pouvant être menacées par une exposition à la substance active, ses métabolites et produits de dégradation et de réaction quand ils peuvent avoir une incidence toxicologique ou environnementale.

ii) En particulier, les informations fournies relatives à la substance active, jointes à d'autres informations pertinentes, ainsi que celles concernant une ou plusieurs préparations contenant la substance active devront être suffisantes pour :

- permettre une décision quant à l'inclusion éventuelle de la substance active dans l'annexe I ;
- fixer les conditions ou restrictions appropriées liées à toute inclusion sur la liste des substances actives ;
- classer la substance active quant aux risques ;
- fixer les symboles de danger, les indications relatives au danger et les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement, à faire figurer sur l'emballage (conteneurs) ;

- prévoir la dispersion, le devenir et le comportement dans l'environnement de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction significatifs ainsi que les durées correspondantes ;

- identifier les espèces et populations non cibles menacées en raison d'une exposition éventuelle,

et

- identifier les mesures nécessaires afin de minimiser la contamination de l'environnement et l'incidence sur les espèces non cibles.

iii) Une description détaillée (spécification) du matériau utilisé mentionnée à la section I, point 11, doit être fournie. Lorsque les essais sont effectués avec la substance active, le matériau utilisé doit posséder les spécifications du produit utilisé dans la fabrication des préparations à autoriser, sauf s'il s'agit d'un produit radiomarqué.

Si des études sont effectuées avec de la substance active produite en laboratoire ou dans une installation pilote, elles doivent être répétées avec de la substance active fabriquée industriellement, sauf s'il peut être justifié que le matériau test utilisé est essentiellement le même pour les essais et les évaluations à caractère environnemental.

iv) Si les essais sont effectués à l'aide d'une substance radiomarquée, le marquage doit être situé à des emplacements (un ou plusieurs si nécessaire) permettant l'analyse des voies du métabolisme et de la dégradation ainsi que les études sur la dispersion de la substance active et de ses métabolites, produits de réaction et de dégradation dans l'environnement.

v) Il peut être nécessaire d'effectuer des études séparées concernant les métabolites, les produits de dégradation ou de réaction quand ces produits peuvent constituer un risque significatif pour les organismes non cibles ou la qualité de l'eau, du sol et de l'air et quand leurs effets ne peuvent être évalués à partir des résultats concernant la substance active. Avant d'effectuer ces études, il convient de tenir compte des informations des sections 5 et 6.

vi) Il convient, le cas échéant, de concevoir les essais et d'analyser les données sur la base de méthodes statistiques appropriées.

Les analyses statistiques doivent être décrites en détail (par exemple toutes les estimations ponctuelles doivent être fournies avec des intervalles de confiance, les valeurs de probabilité exactes plutôt que la mention significatif/non significatif).

7.1. Devenir et comportement dans le sol

Toutes les informations pertinentes concernant le type et les propriétés du sol utilisé pour les études, y compris le pH, la teneur en carbone organique, la capacité d'échange cationique, la granulométrie et la capacité de rétention d'eau à $pF = 0$ et $pF = 2,5$ doivent être rapportées conformément aux normes ISO ou autres normes internationales applicables.

La biomasse microbienne des sols utilisés pour les études de dégradation en laboratoire doit être déterminée juste avant le début et à la fin de l'étude.

Il est recommandé d'utiliser, dans la mesure du possible, les mêmes sols au cours de toutes les études sur sol réalisées en laboratoire.

Les sols utilisés pour les études de dégradation ou de mobilité doivent être choisis en fonction de leur caractère représentatif de la gamme de sols typiques des différentes régions de la Communauté où l'utilisation existe ou est prévue et doivent :

- couvrir une gamme de teneur en carbone organique, de distribution granulométrique et de pH,

et

- couvrir les gammes de pH suivantes :

- 4,5 à 5,5 ;

- 6 à 7 et 8 (approximativement) quand, sur la base d'autres informations, il existe une suspicion de dégradation ou de mobilité dépendantes du pH (par exemple solubilité et taux d'hydrolyse [points 2.7 et 2.8]).

Les sols utilisés doivent, dans la mesure du possible, être fraîchement prélevés. Si l'utilisation de sols stockés est inévitable, le stockage doit être effectué de manière adéquate pendant une durée limitée, dans des conditions définies et rapportées. Les sols stockés pendant des périodes plus longues ne peuvent être utilisés que pour des études d'absorption et de désorption.

Le sol sélectionné pour effectuer les études ne devra pas présenter de caractéristiques extrêmes en ce qui concerne des paramètres tels que la distribution granulométrique, la teneur en carbone organique et le pH.

Les sols devront être prélevés et manipulés conformément aux normes ISO 10381-6 (qualité des sols - échantillonnage - guide du prélèvement, de la manipulation et du stockage des sols pour l'évaluation des processus microbiens en laboratoire). Tous les écarts doivent être rapportés et justifiés.

Les études au champ doivent être effectuées dans des conditions aussi proches que possible de la pratique agricole normale sur une

gamme de types de sol et de conditions climatiques représentative de la (des) zone(s) d'utilisation.

Les conditions météorologiques doivent être indiquées dans le cas d'études au champ.

7.1.1. Voie et vitesse de dégradation

7.1.1.1. Voie de dégradation.

But des essais

Les données et informations fournies, jointes à d'autres données et informations pertinentes, devront être suffisantes pour permettre :

- d'identifier, dans la mesure du possible, l'importance relative des types de processus mis en jeu (importance relative de la dégradation chimique et de la dégradation biologique) ;
- d'identifier les composés présents représentant constamment plus de 10 p. 100 de la quantité de substance active ajoutée ainsi que, dans la mesure du possible, les résidus non extractibles ;
- d'identifier également, dans la mesure du possible, les composés représentant moins de 10 p. 100 de la quantité de substance active ajoutée ;
- d'établir les proportions relatives des composés (bilan massique),

et

- de définir le résidu dans le sol auquel les espèces non cibles sont exposées ou peuvent l'être.

Lorsqu'il est fait référence aux résidus non extractibles, ceux-ci sont définis comme des espèces chimiques, provenant des pesticides utilisés conformément aux bonnes pratiques agricoles, ne pouvant être extraites à l'aide de méthodes qui ne modifient pas sensiblement la nature chimique de ces résidus. Ces résidus non extractibles ne sont pas supposés inclure des fragments formés par des voies métaboliques conduisant à des produits naturels.

7.1.1.1.1. Dégradation aérobie.

Situation dans lesquelles les essais sont requis

La (les) voie(s) de dégradation doit (doivent) toujours être décrite(s) sauf quand la nature et le mode d'utilisation des préparations contenant la substance active excluent la possibilité d'une contamination du sol comme dans le cas des emplois sur des produits stockés ou des traitements de cicatrization pour les arbres.

Modalités des essais

La (les) voie(s) de dégradation doit (doivent) être décrite(s) pour un seul sol.

Les résultats obtenus doivent être présentés sous forme de schémas où figurent les voies concernées et sous forme de bilan présentant la distribution du marquage radioactif en fonction du temps entre :

- la substance active ;
- le CO₂ ;
- les composants volatils autres que le CO₂ ;
- les produits de transformation individuels identifiés ;
- les substances extractibles non identifiées,

et

- les résidus non extractibles présents dans le sol.

L'étude des voies de dégradation doit comprendre toutes les opérations possibles permettant de caractériser et de quantifier les résidus non extractibles formés au bout d'une période de 100 jours quand ils dépassent 70 p. 100 de la substance active appliquée. Le choix des meilleures techniques et méthodologies à appliquer s'effectue cas par cas. Une justification doit être fournie quand les composants impliqués ne sont pas caractérisés.

La durée normale de l'étude est de 120 jours, sauf quand, au bout d'une période plus courte, les taux de résidus non extractibles et de CO₂ peuvent être extrapolés avec certitude à une période de 100 jours.

Ligne directrice des essais

Méthodes Setac d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides (1).

(1) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Setac), 1995. *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*, ISBN 90-5607-002-9.

7.1.1.2. Etudes complémentaires.

Dégradation anaérobie

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Une étude de dégradation anaérobie doit être rapportée à moins qu'il puisse être justifié que l'exposition à des conditions anaérobies des produits phytopharmaceutiques concernant la substance active n'est pas probable.

Modalités et ligne directrice des essais

Mêmes dispositions que celles des titres correspondants au point 7.1.1.1.1.

Photodégradation dans le sol

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Une étude de photodégradation dans le sol doit être rapportée à moins qu'il ne puisse être justifié que le dépôt de la substance active à la surface du sol n'est pas probable.

Ligne directrice des essais

Méthodes Setac d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.1.1.2. Vitesse de dégradation.

7.1.1.2.1. Etudes de laboratoire.

But des essais

Les études de dégradation dans le sol devront fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dégradation de 50 p. 100 et de 90 p. 100 (DT_{50 lab} et DT_{90 lab}) de la substance active ainsi que des métabolites et produits de réaction et de dégradation ayant une incidence toxicologique et environnementale dans des conditions de laboratoire.

Dégradation aérobie

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La vitesse de dégradation dans le sol doit toujours être rapportée, sauf quand la nature et le mode d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active excluent la possibilité d'une contamination du sol comme c'est le cas pour les emplois sur des produits stockés ou les traitements de cicatrization des arbres.

Modalités des essais

La vitesse de dégradation aérobie de la substance active dans trois types de sol en plus des informations citées au point 7.1.1.1.1 doit être rapportée.

Une étude supplémentaire doit être effectuée à 10 °C sur l'un des sols utilisés pour l'étude de la dégradation à 20 °C afin d'étudier l'incidence de la température sur la dégradation jusqu'à ce que l'on dispose d'un modèle validé de calcul communautaire pour l'extrapolation des vitesses de dégradation aux basses températures.

La durée normale de l'étude est de 120 jours sauf si plus de 90 p. 100 de la substance active sont dégradés avant l'expiration de cette période.

Des études similaires pour trois types de sols doivent être rapportées pour tous les métabolites et produits de dégradation et de réaction qui sont présents dans les sols et qui représentent à tout moment de l'étude plus de 10 p. 100 de la quantité de substance active ajoutée, sauf quand il est possible de calculer leurs valeurs de DT₅₀ à partir des résultats des études de dégradation réalisées avec la substance active.

Ligne directrice des essais

Méthodes Setac d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

Dégradation anaérobie

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La vitesse de dégradation en conditions anaérobies de la substance active doit être étudiée quand une étude anaérobie doit être effectuée conformément au point 7.1.1.2.

Modalités des essais

La vitesse de dégradation en conditions anaérobies de la substance active doit être étudiée dans le sol utilisé pour l'étude anaérobie effectuée conformément au point 7.1.1.1.2.

La durée normale de l'étude est de 120 jours sauf si plus de 90 p. 100 de la substance active sont dégradés avant l'expiration de cette période.

Des études similaires pour un type de sol doivent être réalisées pour tous les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale qui sont présents dans le sol et représentent à tout moment de l'étude plus de 10 p. 100 de la quantité de substance active ajoutée, sauf quand il est possible de calculer leurs valeurs de DT_{50} à partir des résultats des études de dégradation réalisées avec la substance active.

Ligne directrice des essais

Méthodes Setac d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.1.1.2.2. Etudes au champ.

Etudes de dissipation dans le sol

But des essais

Les études de dissipation dans le sol devraient fournir des estimations du temps nécessaire à la dissipation de 50 p. 100 et de 90 p. 100 (DT_{50} et DT_{90}) de la substance active dans des conditions de terrain. Si nécessaire, des informations concernant les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être mentionnées.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais doivent être effectués quand la $DT_{50 \text{ lab}}$ déterminée à une température de 20 °C et avec une teneur en humidité du sol correspondant à une proche d'une valeur de pF de 2 à 2,5 (succion) est supérieure à 60 jours.

Si les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active sont destinés à une utilisation dans des conditions climatiques froides, les essais doivent être effectués quand la $DT_{50 \text{ lab}}$ déterminée à une température de 10 °C et avec une teneur en humidité du sol correspondant à une valeur de pF de 2 à 2,5 (succion) est supérieure à quatre-vingt-dix jours.

Modalités des essais

Les études individuelles effectuées sur une gamme de sols représentatifs (en général quatre types de sol différents) doivent être poursuivies jusqu'à ce que plus de 90 p. 100 de la quantité utilisée se soient dissipés. La durée maximale de ces études est de 24 mois.

Ligne directrice des essais

Méthodes Setac d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

Etudes de résidus dans le sol

But des essais

Les études de résidus dans le sol doivent fournir des estimations des niveaux de résidus dans le sol à la récolte ou au moment du semis ou de la mise en place des cultures suivantes.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études de résidus dans le sol doivent être rapportées quand la $DT_{50 \text{ lab}}$ est supérieure à un tiers de la période qui va de l'application à la récolte et quand l'absorption par la culture suivante est possible, sauf quand les résidus dans le sol au moment du semis ou de la mise en place de la culture suivante peuvent être évalués avec fiabilité à partir des données fournies par les études de dissipation dans le sol ou quand il peut être justifié que ces résidus ne peuvent pas être phytotoxiques ou atteindre un niveau de résidus inacceptable dans les rotations culturales.

Modalités des essais

Les études doivent être poursuivies jusqu'à la récolte ou jusqu'au semis ou la mise en place des cultures suivantes, à moins que plus de 90 p. 100 de la quantité appliquée ne se soient dissipés.

Ligne directrice des essais

Méthodes Setac d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

Etudes d'accumulation dans le sol

But des essais

Les essais devront fournir des données suffisantes permettant d'évaluer la possibilité d'accumulation de résidus de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Quand, sur la base des études de dissipation dans le sol, il est établi que la DT_{90} est supérieure à un an et quand une application répétée est envisagée, au cours de la même période de végétation ou d'années successives, la possibilité d'accumulation de résidus dans le sol et le niveau auquel une concentration plateau est atteinte doivent être étudiés sauf quand des informations fiables peuvent être fournies par calcul au moyen d'un modèle ou un autre type d'évaluation approprié.

Modalités des essais

Les études au champ de longue durée doivent être effectuées sur deux sols appropriés et comporter des applications multiples.

Avant d'effectuer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes sur le type d'étude à effectuer.

7.1.2. Adsorption et désorption

But des essais

Les données et informations fournies, jointes à d'autres données et informations pertinentes, devront être suffisantes pour déterminer le coefficient d'adsorption de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études doivent toujours être rapportées sauf quand la nature et le mode d'utilisation des préparations contenant la substance active excluent toute possibilité de contamination du sol comme dans le cas des emplois sur des produits stockés ou des traitements de cicatrization pour les arbres.

Modalités de essais

Les études sur la substance active doivent être rapportées pour quatre types de sol.

Pour au moins trois types de sol, des études similaires doivent être rapportées pour tous les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale et qui, dans les études de dégradation dans le sol, représentent à tout moment plus de 10 p. 100 de la quantité de substance active ajoutée.

Ligne directrice

Méthode OCDE 106.

7.1.3. Mobilité dans le sol

7.1.3.1. Etudes de lixiviation sur colonne.

But des essais

L'essai doit fournir des données suffisantes pour évaluer la mobilité et le potentiel de lixiviation de la substance active et, si possible, des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études portant sur quatre sols doivent être effectuées quand il n'est pas possible d'obtenir des valeurs fiables des

coefficients d'adsorption dans les études d'adsorption et de désorption fournies par l'application du point 7.1.2.

Ligne directrice des essais

Méthodes Setac d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.1.3.2. Lixiviation sur colonne de résidus vieilliss.

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour estimer la mobilité et le potentiel de lixiviation des métabolites et des produits de dégradation et de réaction ayant une incidence environnementale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études doivent être effectuées sauf :

- quand la nature et le mode d'utilisation des préparations contenant la substance active excluent toute possibilité de contamination du sol comme dans le cas des emplois sur des produits stockés ou des traitements de cicatrisation des arbres,

ou

- quand une étude distincte relative aux métabolites et aux produits de dégradation ou de réaction a été effectuée conformément au point 7.1.2 ou au point 7.1.3.1.

Modalités des essais

La (les) période(s) de vieillissement doit(vent) être déterminée(s) sur la base d'un examen du schéma de dégradation de la substance active et des métabolites afin de garantir la présence d'un spectre pertinent de métabolites au moment de la lixiviation.

Ligne directrice des essais

Méthodes Setac d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.1.3.3. Etudes lysimétriques ou études de lixiviation au champ.

But des essais

Les essais doivent fournir des données concernant :

- la mobilité dans le sol ;
- le potentiel de lixiviation vers les eaux souterraines ;
- la dispersion potentielle dans le sol.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'avis des spécialistes sera nécessaire afin de décider si les études lysimétriques ou les études de lixiviation au champ doivent être effectuées compte tenu des résultats des études de dégradation et d'autres études de mobilité et des concentrations environnementales prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{GW}) calculées conformément aux dispositions de l'annexe II, section 9. Le type et les conditions de l'étude à mener doivent faire l'objet d'une discussion avec les autorités compétentes.

Modalités des essais

La conception des dispositifs expérimentaux et des études individuelles requiert le plus grand soin afin de garantir que les résultats obtenus puissent être utilisés à des fins d'évaluation. Les études doivent inclure la situation du cas réaliste le plus défavorable, compte tenu du type de sol, des conditions climatiques, de la dose d'application, et de la fréquence et de la période d'application.

Il convient d'analyser l'eau percolée au travers des colonnes de sol à intervalles appropriés et de déterminer les résidus dans les végétaux à la récolte. Les résidus contenus dans au moins cinq couches du profil de sol doivent être déterminés en fin d'essai. Il convient d'éviter les prélèvements intermédiaires d'échantillons, étant donné que l'extraction de végétaux (sauf pour la récolte conformément à la pratique agricole normale) et de carottes de sol influence le processus de lixiviation.

Il convient d'effectuer des relevés de précipitations, de température du sol et de l'air à intervalles réguliers (au moins une fois par semaine).

Etudes lysimétriques

Modalités des essais

La profondeur minimale des lysimètres doit être de 100 cm. La profondeur maximale doit être de 130 cm. Les monolithes

de sol doivent être intacts. Les températures du sol doivent être similaires aux températures du terrain, une irrigation supplémentaire doit éventuellement être pratiquée afin de garantir une croissance optimale des végétaux et une infiltration de l'eau en quantité similaire à celle des régions pour lesquelles une autorisation est demandée. Quand, au cours de l'étude, le sol doit être remanié pour des raisons agricoles, il ne doit pas l'être sur une profondeur dépassant 25 cm.

Etudes de lixiviation du champ

Modalités des essais

Des informations relatives au niveau piézométrique de la nappe phréatique dans les champs d'essais doivent être fournies. Si des fissurations du sol sont observées au cours de l'étude, elles doivent faire l'objet d'une description exhaustive.

Une attention particulière doit être portée au nombre et à l'emplacement des dispositifs de prélèvement de l'eau. L'installation dans le sol de ces dispositifs ne doit pas donner lieu à l'apparition de voies d'infiltration privilégiées.

Ligne directrice des essais

Méthodes Setac d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.2. Devenir et comportement dans l'eau et l'air

But des essais

Les informations et données fournies, jointes à celles concernant une ou plusieurs préparations contenant la substance active, ainsi que d'autres informations pertinentes devront être suffisantes pour permettre d'établir ou d'estimer :

- la persistance dans les systèmes aquatiques (sédiments de fond et eau, y compris les matières en suspension) ;
- le niveau de danger auquel les organismes vivant dans les sédiments, l'eau et l'air sont exposés ;
- le potentiel de contamination des eaux de surface et des eaux souterraines.

7.2.1. Voie et vitesse de dégradation dans les systèmes aquatiques (autres aspects qu'au point 2.9)

But des essais

Les données et les informations fournies, jointes à d'autres données et informations pertinentes, devront être suffisantes pour :

- identifier l'importance relative des types de processus impliqués (importance relative de la dégradation chimique et de la dégradation biologique) ;
- identifier, dans la mesure du possible, les différents composés ;
- établir les proportions relatives des composés présents et leur distribution entre l'eau, matières en suspension incluses, et le sédiment,

et

- permettre de définir les résidus auxquels les espèces non cibles sont exposées ou peuvent l'être.

7.2.1.1. Hydrolyse.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Il convient toujours d'effectuer des essais ayant pour objet les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale et représentant à tout moment plus de 10 p. 100 de la quantité de substance active ajoutée sauf si l'on dispose d'informations suffisantes relatives à leur dégradation grâce au test effectué conformément au point 2.9.1.

Modalités et ligne directrice des essais

Mêmes dispositions qu'aux titres correspondants du point 2.9.1.

7.2.1.2. Dégradation photochimique.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais ayant pour objet les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale et représentant à tout moment plus de 10 p. 100 de la quantité de substance active ajoutée doivent

toujours être réalisés sauf si l'on dispose d'informations suffisantes relatives à leur dégradation grâce au test effectué conformément aux points 2.9.2 et 2.9.3.

Modalités des essais et ligne directrice

Mêmes dispositions qu'aux titres correspondants des points 2.9.2 et 2.9.3.

7.2.1.3. Dégradation biologique.

7.2.1.3.1. Biodégradabilité facile.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'essai doit toujours être réalisé sauf s'il n'est pas exigé conformément aux dispositions de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE concernant la classification de la substance active.

Ligne directrice

Méthode C4 CEE

7.2.1.3.2. Etude de système eau-sédiment.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'essai doit toujours être rapporté sauf s'il peut être justifié qu'aucune contamination des eaux de surface n'est possible.

Ligne directrice

Méthodes Setac d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.2.1.4. Dégradation dans la zone saturée.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les taux de transformation, dans la zone saturée, des substances actives et des métabolites, des produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale peuvent fournir des informations utiles sur le devenir de ces substances dans les eaux souterraines.

Modalités des essais

L'avis des spécialistes est requis pour déterminer si ces informations sont nécessaires. Avant d'effectuer ces études, le pétitionnaire doit obtenir l'accord des autorités compétentes sur le type d'étude à effectuer.

7.2.2. Voie et vitesse de dégradation dans l'air (autres aspects qu'au point 2.10)

Instructions en cours d'élaboration.

7.3. Définition du résidu

En fonction de la composition chimique des résidus présents dans le sol, l'eau ou l'air résultant de l'utilisation ou de l'utilisation proposée d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active, il convient de faire une proposition pour la définition du résidu en tenant compte à la fois des niveaux relevés et de leur incidence toxicologique et environnementale.

7.4. Données de surveillance

Les données de surveillance disponibles concernant le devenir et le comportement de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être rapportées.

8. Etudes écotoxicologiques

Introduction

i) Les informations fournies, jointes à celles qui concernent une ou plusieurs préparations contenant la substance active, doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer l'impact sur les espèces non cibles (flore et faune) dont l'exposition à la substance active, à ses métabolites et à ses produits de dégradation et de réaction peut être dangereuse, lorsque ces produits ont une importance pour l'environnement. L'impact peut être dû à une exposition unique et prolongée et peut être réversible ou irréversible.

ii) En particulier, les informations fournies sur la substance active, jointes aux autres informations pertinentes et aux informations relatives à une ou plusieurs préparations contenant cette substance active, doivent être suffisantes pour :

- décider si la substance active peut ou non être incluse dans la liste des substances actives ;
- spécifier les conditions ou restrictions appropriées devant accompagner toute inclusion dans la liste des substances actives ;
- permettre une évaluation des risques à court aussi bien qu'à long terme pour les espèces non cibles (populations, communautés et processus, selon le cas) ;
- classer la substance active en fonction du danger ;
- préciser les précautions à prendre pour protéger les espèces non cibles ;
- définir les symboles des dangers, les indications du danger et les phrases relatives à la nature des risques ainsi qu'aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs).

iii) Il est nécessaire de faire état de tous les effets potentiellement néfastes constatés au cours des investissements écotoxicologiques de routine et de réaliser et rapporter, si les autorités compétentes le demandent, les études supplémentaires qui se révéleraient nécessaires pour déceler les éventuels mécanismes en cause et évaluer la signification de ces effets. Il est indispensable de rapporter toutes les données et les informations biologiques disponibles concourant à l'évaluation du profil écotoxicologique de la substance active.

iv) Les informations sur le sort et le comportement dans l'environnement, établies et présentées conformément aux points 7.1 à 7.4 et sur les niveaux des résidus dans les végétaux établis et présentés conformément au chapitre 6, sont essentielles pour l'évaluation de l'impact sur les espèces non cibles, car, associées aux renseignements sur la nature de la préparation et son mode d'emploi, elles définissent la nature et l'ampleur de l'exposition potentielle. Les études et les informations toxicocinétiques et toxicologiques présentées conformément aux points 5.1 et 5.8 fournissent des données essentielles sur la toxicité pour les vertébrés et les mécanismes en cause.

v) S'il y a lieu, des essais devraient être mis au point et les données obtenues devraient être analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Tous les détails de l'analyse statistique sont à noter (par exemple, toutes les estimations doivent être délimitées par un intervalle de confiance, il vaut mieux indiquer des valeurs « p » exactes au lieu de préciser qu'une valeur est significative/non significative).

Substance d'essai

vi) Il est indispensable de fournir une description détaillée (spécification) du produit utilisé, conformément aux dispositions du point 1.1.1. Lorsque les essais sont effectués au moyen de la substance active, le produit utilisé devrait répondre aux spécifications qui seront retenues dans la fabrication des préparations à autoriser, sauf en cas d'utilisation de produit marqué.

vii) Lorsque les études sont réalisées sur la substance active produite en laboratoire ou dans une unité de production pilote, elles devront être répétées sur la substance active fabriquée, à moins qu'il puisse être prouvé que la substance d'essai utilisée est essentiellement la même aux fins des essais et de l'évaluation du comportement écotoxicologique. En cas de doute, il y a lieu de présenter des études de recoupement appropriées permettant de trancher quant à l'éventuelle nécessité de répéter les études.

viii) Dans le cas d'études prévoyant une administration prolongée pendant une certaine période, cette administration devrait être effectuée, de préférence, au moyen d'un seul lot de substance active, si la stabilité de celle-ci le permet.

Si une étude comporte l'utilisation de doses différentes, la relation entre dose et effet néfaste doit être notée.

ix) Dans toutes les études d'alimentation, il y a lieu d'indiquer la dose moyenne administrée, voire, si possible, la dose en mg/kg de poids corporel. Lorsque l'administration s'effectue par les rations alimentaires, le composé d'essai doit y être distribué uniformément.

x) Des études séparées sur les métabolites, les produits de dégradation ou de réaction peuvent s'imposer lorsque ces composés peuvent présenter un risque non négligeable pour les organismes non cibles et que les résultats des études portant sur la substance active ne permettent pas d'évaluer leurs effets. Avant de procéder à ces études, il convient de tenir compte des informations résultant des chapitres 5, 6 et 7.

Organismes d'essai

xi) Pour faciliter l'évaluation de la signification des résultats obtenus, y compris l'estimation de la toxicité intrinsèque et des facteurs influençant la toxicité, il faudrait utiliser, dans la mesure du possible, des individus appartenant à la même souche ou à la même origine certifiée de l'espèce faisant l'objet des différents essais de toxicité.

8.1 Effets sur les oiseaux

8.1.1. Toxicité orale aiguë

Objet de l'essai

Dans la mesure du possible, l'essai devrait permettre d'établir les valeurs de la DL 50, la dose seuil létale, les temps de réponse et de récupération et le NSEO et doit faire état des observations pathologiques significatives à l'autopsie.

Circonstances où l'essai est requis

Il est indispensable de rechercher les effets éventuels de la substance active sur les oiseaux, sauf dans les cas où la substance active est destinée exclusivement à l'incorporation dans des préparations à utiliser uniquement dans des espaces clos (tels que des serres ou des entrepôts de denrées alimentaires).

Conditions de l'essai

La toxicité orale aiguë de la substance active pour une espèce de caille (japonaise) (*Coturnix coturnix japonica*) ou colin de Virginie (*Colinus virginianus*) ou pour le canard colvert (*Anas platyrhynchos*) doit être déterminée. La dose maximale utilisée dans les essais ne dépassera pas 2 000 mg/kg de poids corporel.

Lignes directrices

Setac. – Procédures d'évaluation du comportement environnemental et de l'écotoxicité des pesticides (1).

8.1.2. Toxicité alimentaire à court terme

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la toxicité alimentaire à court terme (la CL 50, la plus faible concentration létale, si possible la concentration sans effet observé – CSEO –, les temps de réponse et de récupération) et faire état des observations pathologiques significatives à l'autopsie.

Circonstances où l'essai est requis

La toxicité alimentaire (cinq jours) de la substance active pour les oiseaux doit toujours être testée sur une espèce, sauf lorsqu'il est fait état d'une étude réalisée selon les dispositions du point 8.1.3. Lorsque le NSEO oral aigu est ≤ 500 mg/kg de poids corporel ou lorsque la CSEO à court terme est < 500 mg/kg d'aliment, l'essai doit être répété sur une deuxième espèce.

Conditions de l'essai

La première espèce étudiée doit être la caille ou le canard colvert. Si une deuxième espèce doit être testée, elle ne doit pas être apparentée à la première.

Lignes directrices

L'essai doit être réalisé en conformité avec la méthode 205 de l'OCDE.

8.1.3. Toxicité subchronique et reproduction

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la toxicité subchronique de la substance active pour les oiseaux ainsi que la toxicité pour leur reproduction.

Circonstances où l'essai est requis

Il est obligatoire de déterminer la toxicité subchronique ou de reproduction de la substance active pour les oiseaux, sauf s'il est prouvé que l'exposition continue ou répétée des adultes ou l'exposition des sites de nidification pendant la période de reproduction est improbable.

Lignes directrices

L'essai doit être réalisé en conformité avec la méthode 206 de l'OCDE.

(1) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Setac), 1995, *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*, ISBN 90-5607-002-9.

8.2. Effets sur les organismes aquatiques

Les données des essais visés aux points 8.2.1, 8.2.4 et 8.2.6 doivent être soumises pour toutes les substances actives, même s'il n'est pas attendu que les produits phytopharmaceutiques qui la contiennent puissent atteindre les eaux de surface dans les conditions d'emploi proposées. Ces données sont requises en vertu des dispositions de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE pour le classement de la substance active.

Les données rapportées doivent être étayées par des données analytiques sur les concentrations de la substance d'essai dans les milieux d'essai.

8.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la toxicité aiguë (CL 50) et exposer les détails des effets observés.

Circonstances où l'essai est requis

L'essai doit toujours être réalisé.

Conditions de l'essai

La toxicité aiguë de la substance active doit être déterminée pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) et pour une espèce de poisson des eaux chaudes. Lorsque des essais doivent être effectués sur les métabolites, les produits de dégradation ou de réaction, l'espèce retenue sera la plus sensible des deux espèces dans l'essai d'exposition à la substance active.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué conformément à l'annexe de la directive 92/69/CEE de la Commission portant dix-septième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives au classement, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses, méthode C 1.

8.2.2. Toxicité chronique pour les poissons

Circonstances où l'essai est requis

Une étude de toxicité chronique doit toujours être effectuée, sauf s'il est prouvé que l'exposition continue ou répétée des poissons est improbable ou que l'on dispose d'une étude adéquate de microcosme ou de mésocosme.

Un jugement d'expert est nécessaire pour décider des essais à effectuer. En particulier, lorsqu'il s'agit d'une substance active à risques (liés à sa toxicité pour le poisson ou à son exposition potentielle), le demandeur doit soumettre le type d'essai à effectuer à l'agrément des autorités compétentes.

Un essai de toxicité pour les poissons dans les premières phases de la vie peut être approprié lorsque le FBC est compris entre 100 et 1 000 ou que le CL 50 de la substance active est $< 0,1$ mg/l.

Un essai du cycle biologique des poissons peut être approprié :

– lorsque le facteur de bioconcentration est supérieur à 1 000 et que l'élimination de la substance active au cours d'une phase d'épuration de 14 jours est inférieure à 95 p. 100,

ou

– que la substance est stable dans l'eau ou dans le sédiment (DT 90 > 100 jours).

Les poissons juvéniles ne doivent pas faire l'objet d'un essai de toxicité chronique lorsqu'un essai de toxicité sur les premières phases de la vie ou qu'un essai sur le cycle biologique a été effectué de même, il n'est pas nécessaire de procéder à un essai de toxicité sur les premières phases de la vie lorsqu'un essai sur le cycle biologique a été effectué.

8.2.2.1. Essai de toxicité chronique pour les poissons juvéniles.

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les effets sur la croissance, le niveau seuil des effets létaux ou des effets observés, la CSEO et les détails des effets observés.

Conditions de l'essai

L'essai doit être pratiqué sur la truite arc-en-ciel juvénile, après une exposition de 28 jours à la substance active. Il doit fournir des informations sur les effets sur la croissance et le comportement.

8.2.2.2. Essai de toxicité pour les poissons dans les premières phases de la vie.

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les effets sur la croissance, le niveau seuil des effets létaux et des effets observés, la CSEO et les détails des effets observés.

Directives

L'essai doit être effectué en conformité avec la méthode 210 de l'OCDE.

8.2.2.3. Essai sur le cycle biologique des poissons.

Objet de l'essai

L'essai permettra d'établir les effets sur la reproduction des générations parentales et sur la viabilité des générations de descendants.

Conditions de l'essai

Le demandeur doit solliciter au préalable l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'essai à effectuer.

8.2.3. Bioconcentration chez le poisson

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les facteurs de la bioconcentration à l'équilibre (FBC), les constantes des taux d'accumulation et des taux d'élimination, calculés pour chaque substance d'essai, ainsi que les limites de confiance correspondantes.

Circonstances où l'essai est requis

Le potentiel de bioconcentration des substances actives, des métabolites et des produits de dégradation ou de réaction, susceptibles de se déposer dans les tissus adipeux (tel que le log POE ≥ 3 - voir chapitre 2, point 2.8, ou d'autres indications relatives à la bioconcentration), doit être déterminé et rapporté, à moins qu'il ne soit prouvé qu'une exposition entraînant une bioconcentration est improbable.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la méthode 305 E de l'OCDE.

8.2.4. Toxicité aiguë pour les invertébrés aquatiques

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la toxicité aiguë à 24 et 48 heures de la substance active, exprimée sous forme de concentration médiane effective (CE 50) provoquant l'immobilisation et, si possible, la concentration la plus élevée ne provoquant pas d'immobilisation.

Circonstances où l'essai est requis

La toxicité aiguë doit toujours être déterminée pour *Daphnia* (de préférence, *Daphnia magna*). Lorsque des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active doivent être utilisés directement dans ou sur des eaux de surface, des données additionnelles doivent être communiquées au sujet d'au moins une espèce représentative de chacun des groupes suivants : insectes aquatiques, crustacés aquatiques (d'une espèce non apparentée à *Daphnia*) et mollusques aquatiques.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la directive 92/69/CEE, méthode C 2.

8.2.5. Toxicité chronique pour les invertébrés aquatiques

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir, si possible, les valeurs de la CE 50 concernant des effets tels que l'immobilisation et la repro-

duction ainsi que la concentration la plus élevée n'ayant aucun effet sur la mortalité ou la reproduction (CSEO) et des détails des effets observés.

Circonstances où l'essai est requis

L'essai sur *Daphnia* et sur au moins une espèce représentative d'insecte aquatique et une espèce de mollusque gastéropode aquatique est obligatoire à moins qu'il ne soit prouvé qu'une exposition continue ou répétée est improbable.

Conditions de l'essai

L'essai sur *Daphnia* doit avoir une durée de 21 jours.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la méthode 202 partie II de l'OCDE.

8.2.6. Effets sur la croissance des algues

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les valeurs des CE 50 relatives à la croissance et au taux de croissance, les valeurs de la CSEO et les détails des effets observés.

Circonstances où l'essai est requis

Les effets éventuels de la substance active sur la croissance des algues doivent toujours être consignés.

Pour les herbicides, l'essai doit être pratiqué sur une seconde espèce d'un autre groupe taxonomique.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la directive 92/69/CEE, méthode C 3.

8.2.7. Effets sur les organismes vivant dans les sédiments

Objet de l'essai

L'essai permettra de mesurer les effets sur la survie et le développement (y compris les effets sur la sortie des adultes de l'espèce *Chironomus*), les valeurs des CE 50 correspondantes et les valeurs des CSEO.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque les données sur le sort et le comportement dans l'environnement prescrites au chapitre 7 indiquent qu'une substance active risque de se répartir et de persister dans les sédiments aquatiques, un jugement d'expert est nécessaire pour décider s'il faut réaliser un essai de toxicité aiguë ou chronique pour les sédiments. L'avis susmentionné devra établir la probabilité des effets sur les invertébrés vivant dans les sédiments par une comparaison des valeurs des CE 50 relatives à la toxicité pour les invertébrés aquatiques visées aux points 8.2.4 et 8.2.5 avec les niveaux prédits de la substance active dans les sédiments tirés des données visées au chapitre 9 de l'annexe II.

Conditions de l'essai

Le demandeur doit solliciter au préalable l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'essai à effectuer.

8.2.8. Plantes aquatiques

Un essai sur les plantes aquatiques doit être effectué pour les herbicides.

Le demandeur doit solliciter au préalable l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'essai à effectuer.

8.3. Effets sur les arthropodes

8.3.1. Abeilles

8.3.1.1. Toxicité aiguë.

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les valeurs DL 50 concernant la toxicité aiguë orale ou de contact de la substance active.

Circonstances où l'essai est requis

La détermination de l'impact potentiel sur les abeilles est obligatoire, sauf lorsque les préparations contenant la substance active sont exclusivement destinées à être utilisées dans des situations où l'exposition des abeilles est improbable, à savoir:

- l'entreposage des denrées alimentaires en espace clos;
- le traitement non systémique des semences;
- les préparations non systémiques pour l'épandage sur le sol;
- les traitements non systémiques par trempage des plants et bulbes repiqués;
- les traitements des plaies et des blessures;
- les appâts rodenticides;
- l'emploi en serre sans pollinisateur.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la directive 170 de l'OEPP.

8.3.1.2. Essai d'alimentation du couvain d'abeilles.

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques éventuels que présente le produit phytopharmaceutique pour les larves d'abeilles.

Circonstances où l'essai est requis

L'essai doit être réalisé lorsque la substance active peut agir comme régulateur de la croissance des insectes, sauf s'il est établi que l'exposition du couvain d'abeilles est improbable.

Lignes directrices

L'essai doit être réalisé en conformité avec la méthode ICPBR (par exemple: P.A. Comen, A. de Ruijter et J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. Bulletin OEPP, volume 22, 613-616, 1992).

8.3.2. Autres arthropodes

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la toxicité (mortalité et effets sublétaux) de la substance active pour certaines espèces d'arthropodes.

Circonstances où l'essai est requis

Il est obligatoire de déterminer les effets sur les arthropodes terrestres non cibles (par exemple, les prédateurs ou les parasitoïdes des organismes nuisibles). Les renseignements obtenus pour ces espèces peuvent également être utilisés pour indiquer la toxicité potentielle à l'égard d'autres espèces non cibles vivant dans le même environnement. Ces informations sont exigées pour toutes les substances actives, sauf lorsque les préparations contenant la substance active sont destinées exclusivement à être utilisées dans des situations où les arthropodes non cibles ne sont pas exposés, à savoir:

- l'entreposage de denrées alimentaires en espace clos;
- les traitements des plaies et blessures;
- les appâts rodenticides.

Conditions de l'essai

L'essai doit d'abord être réalisé en laboratoire sur substrat artificiel (par exemple, plaque de verre ou sable de quartz, selon le cas), sauf si d'autres études révèlent la probabilité d'effets néfastes. Dans ce cas, des substrats plus adaptés peuvent être utilisés.

Deux espèces types sensibles, un parasitoïde et un acarien prédateur (par exemple, *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*), sont à tester. A celles-là s'ajouteront deux espèces supplémentaires, qui doivent être appropriées à l'utilisation prévue de la substance.

Dans la mesure du possible et s'il y a lieu, elles représenteront les deux autres grands groupes en cause, les prédateurs vivant dans le sol et les prédateurs vivant dans le feuillage. Si des effets sont observés sur les espèces appropriées à l'utilisation envisagée pour le produit, d'autres essais peuvent être effectués en condition semi-naturelle. La sélection des espèces à soumettre à l'essai sera conforme aux propositions formulées dans le *Guidance Document*

on Regulatory Testing Procedures for Pesticides with Non-Target Arthropods (1) du Setac. Les essais utiliseront des doses équivalentes à la dose la plus élevée des applications recommandées sur le terrain.

Lignes directrices

L'essai devrait être effectué en conformité avec les directives correspondantes qui répondent au moins aux exigences d'essai du *Guidance Document on Regulatory Testing Procedures for Pesticides with Non-Target Arthropods* du Setac.

8.4. Effets sur les vers de terre

8.4.1. Toxicité aiguë

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la valeur de la CL 50 de la substance active à l'égard des vers de terre et, dans la mesure du possible, la concentration la plus élevée ne provoquant pas de mortalité et la concentration la plus faible provoquant 100 p. 100 de mortalité; il mentionnera les effets observés sur la morphologie et le comportement.

Circonstances où l'essai est requis

La détermination des effets sur les vers de terre est obligatoire lorsque les préparations contenant la substance active sont appliquées sur le sol ou sont susceptibles de contaminer le sol.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la partie C: Toxicité pour les vers de terre. - Essai sur sol artificiel de la directive 88/302/CEE de la Commission, portant neuvième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

8.4.2. Effets sublétaux

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la CSEO et les effets sur la croissance, la reproduction et le comportement.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque l'exposition continue ou répétée des vers de terre à la substance active ou à des quantités significatives de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction est prévisible, sur la base du mode d'emploi proposé pour les préparations contenant la substance active ou sur la base du comportement et du sort de celle-ci dans le sol (TF 90 > 100 jours), un jugement d'expert est nécessaire pour décider si la détermination des effets sublétaux est utile.

Conditions de l'essai

L'essai doit être réalisé sur *Eisenia foetida*.

8.5. Effets sur les micro-organismes non cibles du sol

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact de la substance active sur l'activité microbienne du sol, traduite par la transformation de l'azote et la minéralisation du carbone.

Circonstances où l'essai est requis

L'essai est obligatoire lorsque les préparations contenant la substance active sont appliquées sur le sol ou sont susceptibles de contaminer le sol dans les conditions d'utilisation courante. Dans le cas des substances actives destinées à être utilisées dans des préparations servant à la stérilisation des sols, les études doivent avoir pour objet la détermination des taux de récupération après traitement.

Conditions de l'essai

Les sols utilisés doivent être des sols agricoles fraîchement échantillonnés. Les sites dont ils proviennent ne doivent pas avoir été traités.

(1) *Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing* (ESCORT), 28-30 mars 1994. ISBN 0 9522535 2 6.

tés au cours des deux années précédentes par des substances pouvant modifier considérablement la diversité et le niveau des populations microbiennes présentes à un titre autre que de manière transitoire.

Lignes directrices

Setac. – Procédures d'évaluation du comportement environnemental et de l'écotoxicité des pesticides.

8.6. Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Il est obligatoire de fournir un résumé des données résultant des essais préliminaires effectués pour évaluer l'activité biologique et les doses exploratrices, qu'elles soient positives ou négatives, de nature à fournir des renseignements sur l'impact éventuel d'autres espèces non cibles (flore et faune) et de les accompagner d'un avis critique sur la pertinence d'un impact potentiel sur les espèces non cibles.

8.7. Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Il est obligatoire de déterminer et consigner les effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées lorsque l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active peut avoir des effets néfastes sur les installations de traitement des eaux usées.

ANNEXE II

9. Devenir et comportement dans l'environnement

Introduction

i) Les informations fournies, jointes à celles prévues à l'annexe I concernant la substance active, doivent être suffisantes pour permettre une évaluation du devenir et du comportement du produit phytopharmaceutique dans l'environnement, ainsi que des espèces non cibles susceptibles d'être menacées à la suite de l'exposition à ce produit.

ii) Les informations fournies relatives au produit phytopharmaceutique, jointes à d'autres informations pertinentes, et les informations fournies relatives à la substance active devront notamment être suffisantes pour :

- fixer les symboles de danger, les indications relatives au danger et les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur l'emballage (conteneurs) ;
- prévoir la dispersion, le devenir et le comportement dans l'environnement ainsi que les durées correspondantes ;
- identifier les espèces et populations non cibles menacées à la suite d'une exposition potentielle,

et

- identifier les mesures nécessaires pour minimiser la contamination de l'environnement et l'impact sur les espèces non cibles.

iii) En cas d'utilisation de substances expérimentales radio-marquées, les dispositions de l'annexe I, section 7 : « Introduction », point iv, sont applicables.

iv) Le cas échéant, les essais doivent être conçus et les données analysées en utilisant les méthodes statistiques adéquates.

Les analyses statistiques doivent être rapportées de manière exhaustive (par exemple, toutes les estimations ponctuelles doivent être rapportées avec les intervalles de confiance, les valeurs de probabilité exactes doivent être fournies plutôt que la mention « significatif/non significatif »).

v) Concentrations prévisibles dans l'environnement dans le sol (CPE_s), dans l'eau (CPE_{eau} et CPE_{gaz}) et dans l'air (CPE_a).

Des estimations justifiées doivent être faites des concentrations prévisibles de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence dans le sol, les eaux souterraines, les eaux de surface et l'air, à la suite d'une utilisation actuelle ou proposée. De plus, une estimation correspondant au cas réaliste le plus défavorable doit être effectuée.

Pour l'estimation de ces concentrations, les définitions suivantes sont applicables.

Concentration prévisible dans l'environnement. – Sol (CPE_s)

Le niveau de résidus dans la couche supérieure du sol auquel peuvent être exposés les organismes non cibles du sol (exposition aiguë et chronique).

Concentration prévisible dans l'environnement Eaux de surface (CPE_{eau})

Le niveau de résidus dans les eaux de surface auquel peuvent être exposés les organismes non cibles aquatiques (exposition aiguë et chronique).

Concentration prévisible dans l'environnement Eaux souterraines (CPE_{eau})

Le niveau de résidus dans les eaux souterraines.

Concentration prévisible dans l'environnement. – Air (PEC_a)

Le niveau de résidus dans l'air auquel peuvent être exposés l'homme, les animaux et d'autres organismes non cibles (exposition aiguë et chronique).

Pour l'estimation de ces concentrations, il convient de tenir compte de toutes les informations pertinentes concernant le produit phytopharmaceutique et la substance active. Une approche utile pour ces estimations est fournie par les systèmes OEPP d'évaluation des risques environnementaux (1). Il conviendra, le cas échéant, d'utiliser les paramètres prévus au présent chapitre.

Quand des modèles sont utilisées pour l'estimation des concentrations prévisibles dans l'environnement, il doivent :

- fournir la meilleure appréciation possible de tous les processus pertinents mis en jeu en tenant compte de paramètres et hypothèses réalistes ;
- être dans la mesure du possible validés de manière fiable par des mesures effectuées dans des conditions pertinentes pour l'utilisation du modèle ;
- correspondre aux conditions de la zone d'utilisation.

Les informations fournies doivent si nécessaire comprendre les informations visées à l'annexe I, partie A, point 7.

9.1. Devenir et comportement dans le sol

Le cas échéant, les mêmes dispositions concernant les informations à fournir sur le sol utilisé et sa sélection sont applicables selon les dispositions prévues à l'annexe I, point 7.1.

9.1.1. Vitesse de dégradation dans le sol

9.1.1.1. Etudes de laboratoire.

But des essais

Les études de dégradation dans le sol doivent fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dégradation de 50 p. 100 et de 90 p. 100 (DT_{50 lab} et DT_{90 lab}) de la substance active dans des conditions de laboratoire.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La persistance et le comportement des produits phytopharmaceutiques dans le sol doivent être étudiés, sauf quand il est possible de les extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradations et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale conformément aux exigences de l'annexe I, section 7, point 7.1.1.2. Ces extrapolations sont par exemple impossibles pour les préparations à libération lente.

Modalités des essais

La vitesse de dégradation en conditions aérobies et/ou anaérobies dans le sol doit être rapportée. La durée normale de l'étude est de 120 jours, sauf si plus de 90 p. 100 de la substance active sont dégradés avant l'expiration de cette période.

Ligne directrice des essais

Méthodes Setac d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

9.1.1.2. Etudes de terrain.

Etudes de dissipation dans le sol

But des essais

Les études de dissipation dans le sol doivent fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dissipation de 50 p. 100 et de 90 p. 100 (DT_{50 t} et DT_{90 t}) de la substance active dans des conditions de terrain. Le cas échéant, des infor-

(1) OEPP/EPPA (1993), « Systèmes de décision pour l'évaluation des effets non intentionnels des produits phytosanitaires sur l'environnement ». Bulletin OEPP/EPPA n° 23, p. 1-154, et n° 24, p. 1-87.

mations concernant les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être rapportées.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La dissipation et le comportement des produits phytopharmaceutiques dans le sol doivent être étudiés, sauf s'il est possible de les extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active et les produits de dégradation et de réaction et métabolites ayant une incidence toxicologique et environnementale conformément aux exigences de l'annexe I, section 7, point 7.1.1.2. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Modalités et ligne directrice des essais

Mêmes dispositions qu'au titre correspondant de l'annexe I, section 7, point 7.1.1.2.2.

Etudes des résidus dans le sol

But des essais

Les études de résidus dans le sol doivent fournir des estimations des niveaux de résidus dans le sol au moment de la récolte, ou au moment des semis ou de la mise en place des cultures suivantes.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études de résidus dans le sol doivent être rapportées sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir des données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence significative conformément aux exigences de l'annexe I, section 7, point 7.1.1.2.2. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Modalités des essais

Mêmes dispositions qu'au titre correspondant de l'annexe I, section 7, point 7.1.1.2.2.

Ligne directrice des essais

Méthodes Setac d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

Etudes d'accumulation dans le sol

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes permettant d'évaluer la possibilité d'accumulation des résidus de la substance active et des produits de réaction et de dégradation, ainsi que des métabolites ayant une incidence toxicologique et environnementale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des études d'accumulation dans le sol doivent être rapportées sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir de données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence environnementale conformément aux exigences de l'annexe I, section 7, point 7.1.1.2.2. Ces extrapolations sont par exemple impossibles pour les préparations à libération lente.

Modalités des essais

Mêmes dispositions qu'au titre correspondant de l'annexe I, section 7, point 7.1.1.2.2.

Ligne directrice des essais

Méthodes Setac d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

9.1.2. Mobilité dans le sol

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes permettant d'évaluer le potentiel de mobilité et de lixiviation de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

9.1.2.1. Etudes de laboratoire.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La mobilité des produits phytopharmaceutiques dans le sol doit être étudiée, sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir de données obtenues conformément aux exigences de l'annexe I, section 7, points 7.1.2 et 7.1.3. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Ligne directrice des essais

Méthodes Setac d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

9.1.2.2. Etudes lysimétriques ou études de lixiviation sur le terrain.

But des essais

L'essai doit fournir des données concernant :

- la mobilité du produit phytopharmaceutique dans le sol ;
- le potentiel de lixiviation vers les eaux souterraines ;
- la dispersion potentielle dans les sols.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'avis de spécialistes sera nécessaire pour déterminer si des études de lixiviation sur le terrain ou des études lysimétriques doivent être effectuées, compte tenu des résultats des études de dégradation et de mobilité et de la CPE_s calculée. Le type d'étude à effectuer doit faire l'objet d'une discussion avec les autorités compétentes.

Ces études doivent être effectuées sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir de données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale conformément aux exigences de l'annexe I, section 7, point 7.1.3. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Modalités des essais

Mêmes dispositions qu'au titre correspondant de l'annexe I, section 7, point 7.1.3.3.

9.1.3. Estimation des concentrations prévisibles dans le sol

Les estimations des CPE_s doivent correspondre à la fois à une application unique à la dose d'application la plus élevée pour laquelle une autorisation est demandée et au nombre maximal d'applications à la dose la plus élevée pour lesquels l'autorisation est demandée, pour chaque sol testé pertinent ; elles sont exprimées en milligrammes de substance active et de métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence environnementale par kilogramme de sol. Les facteurs à prendre en considération lors des estimations de CPE_s concernent l'application directe et indirecte au sol, l'entraînement, le ruissellement et la lixiviation, et comprennent des processus tels que la volatilisation, l'adsorption, l'hydrolyse, la photolyse, la dégradation aérobie et anaérobie. Dans le calcul de la CPE_s, on peut utiliser d'une densité apparente des sols de 1,5 g/cm³ de poids sec, une profondeur de couche de sol de 5 cm pour les applications de surface et de 20 cm en cas d'incorporation dans le sol. En cas de présence d'une couverture végétale au moment de l'application, on peut supposer que 50 p. 100 (au minimum) de la dose appliquée atteignent la surface du sol sous réserve d'informations plus spécifiques fournies par des données expérimentales.

Il convient de fournir des estimations de la CPE_s initiales à court terme et à long terme (moyennes pondérées dans le temps) :

- initiales : immédiatement après l'application ;
- à court terme : 24 heures, 2 jours et 4 jours après la dernière application ;
- à long terme : 28, 50 et 100 jours après la dernière application, selon le cas.

9.2. Devenir et comportement dans l'eau

9.2.1. Estimation des concentrations dans les eaux souterraines

Les voies de contamination des eaux souterraines doivent être définies en tenant compte des conditions phytosanitaires, agronomiques et environnementales pertinentes (y compris climatiques).

Des estimations (calculs) appropriées de la concentration prévisible dans les eaux souterraines CPE_{sw} de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence doivent être fournies.

Les estimations de la CPE doivent correspondre au nombre maximal et aux doses les plus élevées d'application pour lesquels une autorisation est demandée.

L'avis de spécialistes est requis afin de déterminer si des essais de terrain supplémentaires pourraient fournir des informations utiles. Avant d'effectuer ces études, le demandeur doit demander l'accord des autorités compétentes en ce qui concerne le type d'étude à effectuer.

9.2.2. Impact sur les méthodes de traitement des eaux

Dans les cas où ces informations sont nécessaires dans le cadre d'une autorisation conditionnelle visée à l'annexe VI, partie C, point 2.5.1.2. b), les informations fournies devront permettre d'établir ou d'estimer l'efficacité des méthodes de traitement des eaux (eau potable et eaux usées) et l'impact sur ces méthodes. Avant d'effectuer des études, le pétitionnaire doit obtenir l'accord des autorités compétentes sur le type d'informations à fournir.

9.2.3. Estimation des concentrations dans les eaux de surface

Les voies de contamination des eaux de surface doivent être définies en tenant compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) pertinentes. Des estimations (calculs) appropriées de la concentration environnementale prévisible dans les eaux de surface CEP_{sw} de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être fournies.

Les estimations de la CEP doivent correspondre au nombre maximal et aux doses les plus élevées d'application pour lesquels l'autorisation est demandée et concerner les lacs, les étangs, les rivières, les canaux, les fleuves, les canaux d'irrigation ou de drainage et les drains.

Les facteurs à prendre en compte lors des estimations de la CEP_{sw} concernent l'application directe à l'eau, la dérive de pulvérisation, le ruissellement, la décharge par les drains et le dépôt atmosphérique, et comprennent des processus tels que la volatilisation, l'adsorption, l'advection, l'hydrolyse, la photolyse, la biodégradation, la sédimentation et la remise en suspension.

Des calculs initiaux à court terme et à long terme CEP_{sw} concernant les masses d'eau stagnantes et à écoulement lent (moyennes pondérées dans le temps) doivent être fournis :

- initiaux : immédiatement après l'application ;
- à court terme : 24 heures, 2 jours et 4 jours après la dernière application ;
- à long terme : 7, 14, 21, 28 et 42 jours après la dernière application, selon le cas.

L'avis de spécialistes est requis afin de déterminer si des essais de terrain supplémentaires pourraient fournir des informations utiles. Avant d'effectuer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes sur le type d'étude à effectuer.

9.3. Sort et comportement dans l'air

Instructions en cours d'élaboration.

10. Etudes écotoxicologiques

Introduction

i) Les informations fournies, jointes à celles qui concernent la (les) substance(s) active(s), doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer l'impact sur les espèces non cibles (flore et faune) du produit phytopharmaceutique, utilisé selon les instructions d'emploi indiquées. L'impact peut être dû à une exposition unique, prolongée ou répétée, et peut être réversible ou irréversible.

ii) En particulier, les informations relatives au produit phytopharmaceutique et les autres données pertinentes, ainsi que les informations relatives à la substance active doivent être suffisantes pour :

- définir les symboles des dangers, les indications du danger et les phrases relatives à la nature des risques ainsi que les conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs) ;
- permettre une évaluation des risques à court aussi bien qu'à long terme pour les espèces non cibles (populations, communautés et processus, selon les cas) ;
- permettre de décider si des précautions particulières doivent être prises pour protéger les espèces non cibles.

iii) Il est nécessaire de faire état de tous les effets potentiellement nuisibles constatés au cours des investigations écotoxicologiques de

routine et de réaliser et rapporter les études supplémentaires qui se révéleraient nécessaires pour les mécanismes en cause et évaluer la signification de ces effets.

iv) D'une façon générale, un grand nombre des données relatives à l'impact sur les espèces non cibles requises pour l'autorisation du produit phytopharmaceutique auront été soumises et évaluées aux fins de l'inclusion de(s) la substance(s) active(s) dans la liste. Les informations sur le sort et le comportement dans l'environnement, établies et présentées conformément au chapitre 9, points 9.1 à 9.3, et sur les niveaux de résidus dans les végétaux fournis et présentés conformément au chapitre 8 sont essentielles pour l'évaluation de l'impact sur les espèces non cibles, car elles fournissent des informations sur la nature et l'ampleur de l'exposition potentielle ou réelle. Les estimations relatives à la PEC finale doivent être adaptées en fonction des divers groupes ou organismes en tenant compte, en particulier, de la biologie des espèces les plus sensibles.

Les études et les informations toxicologiques présentées conformément au chapitre 7, point 7.1, fournissent des données essentielles sur la toxicité pour les vertébrés.

v) S'il y a lieu, des essais seront mis au point et les données obtenues seront analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Tous les détails de l'analyse statistique sont à noter (par exemple, toutes les estimations doivent être délimitées par un intervalle de confiance, il vaut mieux indiquer des valeurs « p » exactes au lieu de préciser qu'une valeur est significative/non significative).

vi) Si une étude comporte l'utilisation de doses différentes, la relation entre dose et effet néfaste doit être notée.

vii) S'il est nécessaire de disposer des facteurs de l'exposition pour décider si une étude doit être effectuée, il y a lieu d'utiliser les données obtenues conformément aux dispositions de l'annexe II, chapitre 9.

Toutes les données utiles concernant le produit phytopharmaceutique et la substance active doivent être prises en considération pour l'évaluation de l'exposition. Les programmes d'évaluation du risque environnemental de l'OEPP (1) constituent une approche utile pour ces évaluations. Si nécessaire, on utilisera les paramètres exposés dans le présent chapitre.

Si les données disponibles indiquent que le produit phytopharmaceutique est plus toxique que la substance active, les données relatives à la toxicité du produit phytopharmaceutique doivent être utilisées pour le calcul des rapports toxicité/exposition importants.

viii) Dans le contexte de l'influence que les impuretés peuvent exercer sur le comportement écotoxicologique, il est indispensable de fournir, pour chacune des études soumises, une description détaillée (spécifications) du matériel utilisé, conformément aux prescriptions du chapitre 1, point 4.

ix) Pour faciliter l'évaluation de la signification des résultats obtenus, il y a lieu d'utiliser, dans la mesure du possible, la même souche de l'espèce concernée pour les différents essais de toxicité.

10.1. Effets sur les oiseaux

Les effets que la substance peut avoir sur les oiseaux doivent être étudiés, sauf lorsque l'éventualité d'une exposition directe ou indirecte des oiseaux peut être exclue, comme, par exemple, en cas d'utilisation en espace clos ou pour le traitement des plaies et blessures.

Le rapport toxicité aiguë/exposition (TER_a) et le rapport toxicité alimentaire à court terme/exposition (TER_{ac}) et le rapport toxicité alimentaire à long terme/exposition (TER_{al}) doivent être établis, étant entendu que :

$TER_a = DL\ 50$ (mg de s.a./kg de poids corporel)/ETE (mg de s.a./kg de poids corporel) ;

$TER_{ac} = CL\ 50$ (mg de s.a./kg d'aliment)/ETE (mg de s.a./kg d'aliment) ;

$TER_{al} = CSEO$ (mg de s.a./kg d'aliment)/ETE (mg de s.a./kg d'aliment),

où ETE = exposition théorique estimée.

Dans le cas des pastilles, granules ou graines traitées, il y a lieu de noter la concentration de s.a. de chaque pastille, granule ou graine ainsi que la proportion de DL 50 pour la s.a. dans 100 particules et par gramme de particule. La taille et la forme des pastilles ou granules doivent être spécifiées.

Dans le cas des appâts, la concentration de s.a. dans l'appât (mg/kg) doit être précisée.

10.1.1. Toxicité orale aiguë

Objet de l'essai

Dans la mesure du possible, l'essai devrait permettre d'établir les valeurs de DL 50, la dose seuil létale, les temps de réponse et de

(1) OEPP/EPPO (1993). - Programmes décisionnels d'évaluation du risque environnemental des produits phytosanitaires. Bulletins OEPP/EPPO n° 23, p. 1-154, et n° 24, p. 1-87.

récupération et le NSEO et doit faire état des observations pathologiques significatives à l'autopsie.

Circonstances où l'essai est requis

La toxicité orale aiguë des préparations doit être établie lorsque TER_a ou TER_n de la (des) substance(s) active(s) chez les oiseaux est compris entre 10 et 100 ou lorsque les résultats des essais sur les mammifères montrent une toxicité significativement plus élevée de la préparation par rapport à la substance active, sauf s'il est prouvé qu'une exposition des oiseaux au produit phytopharmaceutique proprement dit est improbable.

Conditions de l'essai

L'étude doit être effectuée sur l'espèce la plus sensible déterminée dans les études visées à l'annexe I, points 8.1.1 ou 8.1.2.

10.1.2. Essais supervisés en cage ou sur le terrain

Objet de l'essai

L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer la nature et l'ampleur du risque dans les conditions pratiques d'utilisation.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque TER_a et $TER_n > 100$ et lorsque d'autres études sur la substance active (par exemple, des études de reproduction) n'ont pas révélé l'existence de risques, il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres essais. Dans les autres cas, un jugement d'expert est requis pour décider s'il est nécessaire de procéder à des études plus approfondies. L'avis spécialisé tiendra compte, selon les cas, du comportement alimentaire, de la répulsivité, des aliments de remplacement, de la teneur effective en résidus de l'aliment, de la persistance du composé dans la végétation, de la dégradation du produit formulé ou des denrées traitées, de la part de prédation dans la nourriture de l'acceptation de l'appât, des granules ou des graines traitées et de la possibilité d'une bioconcentration.

Lorsque TER_a et TER_n sont ≤ 10 ou que TER_n est ≤ 5 , il est indispensable d'effectuer des essais en cage ou sur le terrain et d'en rapporter les résultats à moins qu'une évaluation finale ne soit possible sur la base d'études effectuées conformément au point 10.1.3.

Conditions de l'essai

Avant de réaliser ces études, le demandeur doit solliciter l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'étude à réaliser.

10.1.3. Appétence pour les oiseaux des appâts, des granules ou des semences traitées

Objet de l'essai

L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer la possibilité qu'a le produit phytopharmaceutique ou le produit végétal auquel celui-ci a été appliqué d'être consommé par les oiseaux.

Circonstances où l'essai est requis

Les essais d'appétence (palatabilité) doivent être réalisés dans le cas des semences traitées, des pastilles et des appâts ainsi que de préparations en granules et lorsque $TER_a \leq 10$.

10.1.4. Effets d'empoisonnement secondaire

Un jugement d'expert est requis pour décider de la nécessité de procéder ou non à une étude des effets d'empoisonnement secondaire.

10.2. Effets sur les organismes aquatiques

Les effets que la substance peut avoir sur les espèces aquatiques doivent être étudiés, sauf lorsque l'éventualité d'une exposition de ces espèces peut être exclue.

Il y a lieu de déterminer TER_a et TER_n , sachant que :

$TER_a = CL\ 50$ aiguë (mg de s.a./l)/ CEP_{sw} dans l'hypothèse réaliste la plus défavorable, initiale ou à court terme (mg de s.a./l) ;

$TER_n = CSEO$ chronique (mg de s.a./l)/ CEP_{sw} long terme (mg de s.a./l) ;

10.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons, les invertébrés aquatiques ou effets sur la croissance des algues

Circonstances où l'essai est requis

En principe, l'essai devrait être effectué sur une des espèces de chacun des trois groupes d'organismes aquatiques visés à l'annexe II,

point 8.2 (poissons, invertébrés aquatiques et algues), lorsque le produit phytopharmaceutique lui-même peut contaminer l'eau. Toutefois, lorsque les informations disponibles permettent de conclure qu'un de ces groupes est nettement plus sensible, les essais ne doivent être effectués que sur l'espèce la plus sensible du groupe en cause.

Il y a lieu de réaliser l'essai :

- lorsque la toxicité aiguë du produit phytopharmaceutique ne peut pas être prédite sur la base des données relatives à la substance active, ce qui est notamment le cas lorsque la formulation comporte deux ou plusieurs ingrédients ou substances actives tels que des solvants, des émulsifiants, des agents tensioactifs, des dispersants et des engrais pouvant accroître la toxicité par rapport à la substance active,

ou

- lorsque l'utilisation envisagée prévoit une application directe sur l'eau,

à moins que des études appropriées visées au point 10.2.4 ne soient disponibles.

Conditions de l'essai et lignes directrices

Les dispositions pertinentes prévues aux points correspondants de l'annexe I, chapitre 8, points 8.2.1, 8.2.4 et 8.2.6 sont applicables.

10.2.2. Etudes de microcosme ou de mésocosme

Objet de l'essai

L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact essentiel sur les organismes aquatiques dans les conditions de la pratique.

Circonstances où l'essai est requis

Si $TER_a \leq 10$ ou si $TER_n \leq 10$, un jugement d'expert est requis pour décider s'il y a lieu ou non de procéder à une étude de microcosme ou de mésocosme. Cet avis doit tenir compte de toute donnée disponible en sus de celles requises par les dispositions de l'annexe I, chapitre 8, points 8.2 et du point 10.2.1.

Conditions de l'essai

Avant de réaliser ces études, le demandeur doit solliciter l'agrément des autorités compétentes sur les objectifs spécifiques et, par conséquent, sur la nature et les conditions de l'étude à réaliser.

L'étude doit porter au moins sur le taux maximal d'exposition probable, qu'il résulte de l'application directe, de la dérive, du drainage ou du ruissellement. La durée de l'étude doit être suffisante pour permettre l'évaluation de tous les effets.

Lignes directrices

Les lignes directrices adéquates sont contenues dans :

- les lignes directrices du Setac sur les procédures d'essai des pesticides dans les mésocosmes d'eau douce/Atelier Huntingdon, 3 et 4 juillet 1991,

ou

- les essais naturels en eau douce pour l'évaluation des risques des produits chimiques - *European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT)*.

10.2.3. Données sur les résidus dans les poissons

Objet de l'essai

L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer la présence potentielle de résidus dans les poissons.

Circonstances où l'essai est requis

D'une façon générale, des données peuvent être obtenues à partir des études de bioconcentration chez le poisson.

Si une bioconcentration a été observée dans l'étude réalisée conformément à l'annexe I, chapitre 8, point 8.2.3, un jugement d'expert est requis pour décider de la nécessité de procéder ou non à une étude à long terme de microcosme ou de mésocosme en vue d'établir la quantité maximale de résidus risquant d'être constatée.

Lignes directrices

Lignes directrices du Setac sur les procédures d'essai des pesticides dans les mésocosmes d'eau douce-Atelier Huntingdon, 3 et 4 juillet 1991.

10.2.4. Etudes supplémentaires

Les études visées à l'annexe I, points 8.2.2 et 8.2.5, peuvent se révéler nécessaires pour des produits phytopharmaceutiques particuliers (...), lorsqu'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation des données obtenues dans les études correspondantes sur la substance active.

10.3. Effets sur les vertébrés terrestres autres que les oiseaux

Les effets éventuels sur les vertébrés sauvages doivent être étudiés, sauf lorsque l'éventualité d'une exposition directe ou indirecte des vertébrés terrestres autres que les oiseaux peut être exclue. Il y a lieu de déterminer TER_a et TER_u et TER_i , sachant que :

TER_a = DL 50 (mg de s.a./kg de poids corporel)/ETE (mg de s.a./kg de poids corporel) ;

TER_u = NSEO subchronique (mg de s.a./kg d'aliment)/ETE (mg de s.a./kg d'aliment) ;

TER_i = NSEO chronique (mg de s.a./kg d'aliment)/ETE (mg de s.a./kg d'aliment), ETE étant l'exposition théorique estimée.

En principe, l'ordre des opérations pour l'évaluation de risques pour ces espèces est similaire à celui qui est prévu pour les oiseaux. Dans la pratique, il est souvent superflu de procéder aux études additionnelles, car les études menées conformément aux exigences de l'annexe I, chapitre 5, et de l'annexe II, chapitre 7, permettent de déduire les informations requises.

Objet de l'essai

L'essai doit permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la nature et l'ampleur des risques pour les vertébrés terrestres autres que les oiseaux dans les conditions d'utilisation pratique.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque TER_a et TER_u > 100 et lorsque d'autres études font apparaître l'absence de risques supplémentaires, il n'est pas nécessaire de continuer les essais. Dans les autres cas, un jugement d'expert est requis pour décider s'il est nécessaire de procéder à des études plus approfondies. L'avis spécialisé tiendra compte, selon les cas, du comportement alimentaire, de la répulsivité, des aliments de remplacement, de la teneur effective en résidus de l'aliment, de la persistance du composé dans la végétation, de la dégradation du produit formulé ou des denrées traitées, de la part de prédation dans la nourriture, de l'acceptation alimentaire de l'appât, des granules ou des graines traitées et de la possibilité d'une bioconcentration.

Lorsque TER_a et TER_u sont ≤ 10 ou que TER_i est ≤ 5 , il y a lieu d'effectuer des essais en cage ou d'autres études appropriées.

Conditions de l'essai

Avant de réaliser ces études, le demandeur doit solliciter l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'étude à réaliser et sur la détermination ou non des effets d'empoisonnement secondaire.

10.4. Effets sur les abeilles

Les effets sur les abeilles doivent être étudiés, sauf lorsque le produit est destiné à être utilisé exclusivement dans des situations où l'exposition des abeilles est improbable, telles que :

- l'entreposage de denrées alimentaires en espace clos ;
- le traitement non systémique des semences ;
- les préparations non systémiques pour l'épandage sur le sol ;
- les traitements non systémiques par trempage des bulbes et plants repiqués ;
- les traitements des plaies et des blessures ;
- les apâts rodenticides ;
- l'emploi en serre sans pollinisateurs.

Il y a lieu de déterminer les quotients de risque concernant l'exposition orale ou de contact (Q_{HO} et Q_{HC}) :

Q_{HO} = Dose/DL 50 orale (μ de s.a. par abeille) ;

Q_{HC} = Dose/DL 50 de contact (μ de s.a. par abeille),

la dose étant la dose maximale d'application pour laquelle l'autorisation est demandée, exprimée en grammes de substance active par hectare.

10.4.1. Toxicité aiguë orale ou de contact

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les valeurs de la DL 50 (à la suite d'une exposition orale ou de contact).

Circonstances où l'essai est requis

L'essai est requis si :

- le produit contient plus d'une substance active ;
- on ne peut prédire avec une fiabilité suffisante que la toxicité d'une nouvelle formulation sera égale ou inférieure à celle d'une formulation testée selon les dispositions de l'annexe I, chapitre 8, point 8.3.1.1, ou du présent point.

Lignes directrices

L'essai devrait être effectué en conformité avec la directive 170 de l'OEPP.

10.4.2. Détermination des résidus

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques éventuels que les traces résiduelles de produits phytopharmaceutiques restant sur les cultures présentent pour les abeilles butineuses.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque $Q_{HC} \geq 50$, un jugement d'expert est nécessaire pour décider s'il y a lieu de déterminer l'effet des résidus, sauf s'il est établi qu'aucune trace résiduelle significative de nature à affecter les abeilles butineuses ne subsiste sur les cultures ou si les essais en cage, en tunnel ou sur le terrain ont fourni des informations suffisantes.

Conditions de l'essai

Il est indispensable de déterminer le temps léthal 50 p. 100 (TL 50) (exprimé en heures) après 24 heures d'exposition aux résidus sur des feuilles vieillies pendant 8 heures. Si le TL 50 dépasse 8 heures, il n'y a pas lieu de procéder à d'autres essais.

10.4.3. Essais en cage

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques éventuels que présente le produit phytopharmaceutique pour la survie et le comportement des abeilles.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque Q_{HO} et Q_{HC} sont < 50 , il n'y a pas lieu de procéder à des essais supplémentaires, sauf si l'essai d'alimentation du couvain d'abeilles révèle des effets significatifs ou s'il existe des indices d'effets indirects telle une action à retardement ou une modification du comportement des abeilles ; dans ces cas, il y a lieu de pratiquer des essais en cage ou de terrain.

Il y a lieu de pratiquer des essais en cage ou de terrain lorsque Q_{HO} et Q_{HC} sont > 50 .

Si l'essai sur le terrain a été pratiqué et consigné conformément au point 10.4.4, il n'est pas nécessaire de procéder à un essai en cage. Toutefois, si un essai en cage est effectué, il doit être mentionné.

Conditions de l'essai

L'essai devrait être pratiqué sur des abeilles saines. Si les abeilles ont été traitées, par exemple avec un varroacide, il y a lieu d'attendre quatre semaines avant d'utiliser l'essaim.

Lignes directrices

L'essai doit être réalisé en conformité avec la directive 170 de l'OEPP.

10.4.4. Essais de terrain

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques que le produit phytopharmaceutique peut présenter pour le comportement des abeilles et pour la survie et le développement de l'essaim.

Circonstances où l'essai est requis

Les essais de terrain doivent être pratiqués lorsque l'essai en cage révèle des effets jugés significatifs par un spécialiste, compte tenu de l'utilisation envisagée, du sort et du comportement de la substance active.

Conditions de l'essai

Les essais doivent être pratiqués sur des essaims d'abeilles mellifères saines présentant une vigueur naturelle identique. Si les abeilles ont été traitées par exemple au varroacide, il y a lieu d'attendre quatre semaines avant d'utiliser l'essaim. Les essais doivent être pratiqués dans des conditions dûment représentatives de l'utilisation envisagée.

Des effets particuliers (toxicité pour les larves, effets résiduels de longue durée, effets désorientants pour les abeilles) apparus lors des essais de terrain peuvent nécessiter d'autres investigations utilisant des méthodes spécifiques.

Lignes directrices

Les essais doivent être réalisés en conformité avec la directive 170 de l'OEPP.

10.4.5. Essais en tunnel

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer l'impact que le butinage de fleurs ou de miellat contaminés exerce sur les abeilles.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque les essais en cage ou de terrain ne permettent pas d'étudier certains effets, il y a lieu d'effectuer un essai en tunnel ; par exemple, lorsqu'il s'agit de produits phytopharmaceutiques destinés à lutter contre les pucerons et d'autres insectes suceurs.

Conditions de l'essai

L'essai devrait être pratiqué sur des abeilles saines. Si les abeilles ont été traitées par exemple à l'aide d'un varroacide, il y a lieu d'attendre quatre semaines avant d'utiliser l'essaim.

Lignes directrices

L'essai doit être réalisé en conformité avec la directive 170 de l'OEPP.

10.5. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Il y a lieu de déterminer les effets des produits phytopharmaceutiques sur les arthropodes terrestres non cibles (par exemple, les prédateurs ou les parasitoïdes des organismes nuisibles). Les renseignements obtenus sur ces espèces peuvent aussi être utilisés pour indiquer la toxicité potentielle pour d'autres espèces non cibles vivant dans le même environnement.

10.5.1. Essais au niveau du laboratoire, en condition semi-naturelle

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la toxicité du produit phytopharmaceutique pour certaines espèces d'arthropodes concernées par l'utilisation envisagée du produit.

Circonstances où l'essai est requis

Il n'est pas nécessaire d'effectuer l'essai lorsque les données disponibles selon les exigences de l'annexe I, chapitre 8, point 8.3.2, et à la dose recommandée maximale, font apparaître des effets significatifs sur les organismes par comparaison avec le témoin. Les effets sur une espèce particulière sont considérés comme significatifs lorsqu'ils dépassent les valeurs de seuil définies dans les programmes d'évaluation des risques écologiques de l'OEPP à moins que des valeurs de seuil spécifiques ne soient définies dans les directives considérées.

- l'entreposage de denrées alimentaires en espace clos ;
- les traitements de plaies et blessures ;
- les appâts rodenticides.

L'essai doit être effectué lorsque les essais de laboratoire, pratiqués selon les exigences de l'annexe I, chapitre 8, point 8.3.2, et à la dose recommandée maximale, font apparaître des effets significatifs sur les organismes par comparaison avec le témoin. Les effets sur une espèce particulière sont considérés comme significatifs lorsqu'ils dépassent les valeurs de seuil définies dans les programmes d'évaluation des risques écologiques de l'OEPP à moins que des valeurs de seuil spécifiques ne soient définies dans les directives considérées.

L'essai est également requis lorsque :

- le produit contient plus d'une substance active ;
- on ne peut prédire avec une fiabilité suffisante que la toxicité d'une nouvelle formulation sera égale ou inférieure à celle d'une formulation testée selon les dispositions de l'annexe I, chapitre 8, point 8.3.2, ou du présent point ;
- le mode d'emploi proposé ou le sort et le comportement du produit font prévoir une exposition constante ou répétée ;
- l'utilisation proposée fait l'objet d'un changement significatif, par exemple, en passant des grandes cultures aux vergers, et que les espèces concernées par la nouvelle utilisation n'ont pas été testées au préalable ;
- la dose d'application recommandée est relevée au-delà du niveau précédemment testé conformément aux dispositions de l'annexe I.

Conditions de l'essai

Lorsque des effets significatifs ont été observés dans les études réalisées conformément aux exigences de l'annexe I, chapitre 8, point 8.3.2, ou en cas de changement d'utilisation tel que le passage des grandes cultures aux vergers, la toxicité à l'égard de deux espèces concernées supplémentaires doit être étudiée et rapportée. Ces espèces doivent différer des espèces concernées déjà testées conformément à l'annexe I, chapitre 8, point 8.3.2.

Dans le cas d'un changement composé ou d'une nouvelle formulation, la toxicité sera évaluée, dans un premier temps, à l'aide des deux espèces les plus sensibles identifiées par les études déjà réalisées et pour lesquelles les valeurs de seuil ont été dépassées sans que les effets excèdent 99 p. 100. Il sera ainsi possible de procéder à une comparaison : si la toxicité apparaît nettement plus élevée, il faut tester deux espèces appropriées à l'utilisation proposée du produit.

L'essai doit être effectué en utilisant une dose équivalente à la dose maximale d'application pour laquelle l'autorisation est demandée. Il convient d'adopter une démarche d'essai progressive qui commence par le laboratoire avant de passer, si nécessaire, en condition semi-naturelle.

Si le produit doit être appliqué plus d'une fois par saison, il y a lieu d'utiliser le double de la dose d'application recommandée, sauf si cette information ressort déjà des études réalisées conformément à l'annexe II, chapitre 8, point 8.3.2.

Lorsque le mode d'emploi proposé ou le sort et le comportement du produit font prévoir une exposition continue ou répétée (par exemple, si le produit doit être appliqué plus de trois fois par saison, l'intervalle entre deux applications étant de 15 jours ou moins), il appartient à un expert d'établir si des essais supplémentaires s'imposent en sus des essais initiaux de laboratoire afin de refléter l'utilisation proposée. Ces essais peuvent être réalisés en laboratoire ou dans des conditions semi-naturelles. S'ils sont effectués en laboratoire, il convient d'utiliser un substrat réaliste tel que des matériels végétaux ou un sol naturel. Il peut cependant se révéler plus approprié de procéder à des essais de terrain.

Lignes directrices

Les essais qui s'imposent doivent être réalisés en conformité avec les lignes directrices appropriées qui répondent au moins aux conditions d'essai prévues par le Setac, *Guidance Document on Regulatory Testing Procedures for Pesticides with Non-Target Arthropods*.

10.5.2. Essais sur le terrain

Objet de l'essai

Les essais devraient permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer le risque que présente le produit phytopharmaceutique pour les arthropodes dans les conditions réelles.

Circonstances où l'essai est requis

En cas d'observation d'effets significatifs après exposition en laboratoire ou dans des conditions semi-naturelles ou lorsque le mode d'emploi proposé ou le sort et le comportement du produit font prévoir une exposition continue ou répétée, un jugement d'expert sera nécessaire pour établir s'il y a lieu de procéder à des essais plus approfondis pour obtenir une évaluation exacte du risque.

Conditions de l'essai

Les essais doivent être réalisés dans des conditions représentatives de la réalité agricole et en conformité avec les recommandations d'utilisation proposées, de manière à produire une étude réaliste du cas le plus défavorable.

Tous les essais doivent comporter un étalon toxique.

Lignes directrices

Les essais qui s'imposent doivent être réalisés en conformité avec les lignes directrices appropriées du Setac, *Guidance Document on Regulatory Testing Procedures for Pesticides with Non-Target Arthropods*.

10.6. Effets sur les vers de terre et d'autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

10.6.1. Effets sur les vers de terre

Il y a lieu de déterminer les effets possibles sur les vers de terre, sauf s'il est établi que leur exposition directe ou indirecte est improbable.

Il y a lieu de déterminer TER_x et TER, sachant que :

$TER_x = CL\ 50$ (mg s.a./kg)/CEP, dans l'hypothèse réaliste la plus défavorable, initiale ou à court terme (mg s.a./kg) ;

TER = CSEO (mg s.a./kg)/CEP, à long terme (mg s.a./kg).

10.6.1.1. Essais de toxicité aiguë.

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la CL 50 et, dans la mesure du possible, la concentration la plus élevée ne provoquant par de mortalité et la concentration la plus faible provoquant 100 p. 100 de mortalité. Les effets morphologiques et de comportement observés doivent être rapportés.

Circonstances où l'essai est requis

Les essais ne sont requis que lorsque :

- le produit contient plus d'une substance active ;
- la toxicité d'une nouvelle formulation ne peut être prédite avec une fiabilité suffisante à partir d'une formulation testée selon les dispositions de l'annexe I, chapitre 8, point 8.4, ou du présent point.

Lignes directrices

Les essais doivent être réalisés en conformité avec la méthode 207 de l'OCDE.

10.6.1.2. Essais concernant les effets sublétaux.

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la CSEO ainsi que les effets sur la croissance, la reproduction et le comportement.

Circonstances où l'essai est requis

Les essais ne sont requis que lorsque :

- le produit contient plus d'une substance active ;
- la toxicité d'une nouvelle formulation ne peut être prédite avec une fiabilité suffisante à partir de la formulation testée conformément aux dispositions de l'annexe I, chapitre 8, point 8.4 ;
- la dose recommandée d'application est relevée au-delà de la dose testée précédemment.

Conditions de l'essai

Les dispositions prévues aux paragraphes correspondants de l'annexe I, chapitre 8, point 8.4.2 sont applicables.

10.6.1.3. Essais de terrain.

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer les effets sur les vers de terre dans les conditions réelles d'utilisation.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque $TER < 5$, il y a lieu d'effectuer un essai de terrain pour déterminer les effets dans les conditions pratiques d'utilisation et d'en rapporter les résultats. Un jugement d'expert est requis pour décider de la nécessité d'effectuer une étude sur la teneur en résidus des vers de terre.

Conditions de l'essai

Les champs retenus doivent comporter une population de vers de terre raisonnable. L'essai doit être réalisé dans les conditions d'utilisation proposées à la dose maximale proposée. Un produit toxique de référence doit être inclus dans l'essai.

10.6.2. Effets sur d'autres macro-organismes non cibles du sol

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact du produit phytopharmaceutique sur les macro-organismes qui contribuent à la décomposition des plantes mortes et de la matière organique d'origine animale.

Circonstances où l'essai est requis

L'essai n'est pas requis lorsque, conformément à l'annexe II, chapitre 9, point 9.1, il est démontré que les valeurs de TD 90 sont inférieures à 100 jours, ou que la nature et le mode d'utilisation du produit phytopharmaceutique ne provoquent pas d'exposition ou que les données fournies par les études de la substance active effectuées conformément aux dispositions de l'annexe I, chapitre 8, points 8.3.2, 8.4 et 8.5, indiquent une absence de risques pour la macrofaune, les lombrics ou la microflore du sol.

Lorsque les valeurs de TD 70 f déterminées par les études de dissipation dans le sol (chapitre 9, point 9.1) sont > 365 jours, il y a lieu de déterminer l'impact sur la décomposition de la matière organique.

10.7. Effets sur les micro-organismes non cibles du sol

10.7.1. Essai en laboratoire

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact du produit phytopharmaceutique sur l'activité microbienne du sol exprimée par la transformation de l'azote et la minéralisation du carbone.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque les valeurs de TD 90 f déterminées par les études de dissipation dans le sol (chapitre 9, point 9.1) sont > 100 jours, il y a lieu de déterminer l'impact sur les micro-organismes non cibles du sol par des essais de laboratoire. Les essais ne sont cependant pas requis si les études réalisées en conformité avec les dispositions de l'annexe I, chapitre 8, point 8.5, ont fait apparaître des déviations qui, après 100 jours, sont inférieures à 25 p. 100 par rapport aux valeurs témoins de l'activité métabolique de la biomasse microbienne, et si ces données sont compatibles avec les utilisations, la nature et les propriétés de la préparation particulière à autoriser.

Lignes directrices

Setac. - Procédures d'évaluation de l'écotoxicité et du sort des pesticides dans l'environnement.

10.7.2. Essais supplémentaires

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact du produit phytopharmaceutique sur l'activité microbienne dans les conditions d'utilisation pratiquées.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque, après 100 jours, l'activité mesurée s'écarte de plus de 25 p. 100 du témoin dans le cadre de l'essai en laboratoire, des essais supplémentaires en laboratoire, en serre et/ou sur le terrain peuvent se révéler nécessaires.

10.8. Données provenant des dépistages biologiques primaires sous forme succincte

Il y a lieu d'établir un résumé des données produites par les essais préliminaires pratiqués afin d'évaluer l'activité biologique et les doses exploratoires, qu'elles soient positives ou négatives ; ce résumé doit fournir des informations sur l'impact éventuel sur les espèces non cibles (flore et faune) et doit être accompagné d'un avis critique sur la pertinence d'un impact potentiel sur les espèces non cibles.

11. Résumé et évaluation des sections 9 et 10

Il y a lieu d'établir un résumé et une évaluation de toutes les données visées dans les chapitres 9 et 10, dont le format soit conforme aux instructions données par les autorités compétentes des Etats membres. Ils doivent être accompagnés d'une évaluation détaillée et critique desdites données qui réponde aux orientations et critères d'appréciation et de décision en mettant l'accent, en particulier, sur les risques et dangers réels et potentiels présentés pour l'environnement et pour les espèces non cibles, et apprécie l'ampleur, la qualité et la fiabilité de la base de données. Une attention particulière doit être accordée aux points suivants :

- la prévision de la distribution et du sort dans l'environnement et l'indication des durées correspondantes ;

- l'identification des espèces et des populations non cibles exposées à un risque et la prévision de l'ampleur de l'exposition potentielle ;
- l'évaluation des risques à court et à long terme pour les espèces non cibles - populations, communautés, processus - selon le cas ;
- l'évaluation des risques de destruction de poissons ou de mortalité chez les grands vertébrés ou les prédateurs terrestres, indépendamment des effets à l'échelle de la population ou de la communauté ;
- la définition des précautions nécessaires pour éviter ou réduire au minimum la contamination de l'environnement et pour assurer la protection des espèces non cibles.