

28 FEVRIER 1994. - Arrêté royal relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole.

(NOTE : Consultation des versions antérieures à partir du 20-04-1996 et mise à jour au 16-04-2013)

Vu le Traité instituant la Communauté économique européenne, signé à Rome le 25 mars 1957 et approuvé par la loi du 2 décembre 1957;

Vu la Directive 67/548/CEE du Conseil des Communautés européennes du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifiée par les Directives n° 69/81/CEE du 13 mars 1969, n° 70/189/CEE du 6 mars 1970, n° 71/144/CEE du 22 mars 1971, n° 73/146/CEE du 21 mai 1973, n° 75/409/CEE du 24 juin 1975, n° 76/907/CEE du 14 juillet 1976, n° 79/370/CEE du 30 janvier 1979, n° 79/831/CEE du 18 septembre 1979, n° 80/1189/CEE du 4 décembre 1980, n° 81/957/CEE du 23 octobre 1981, n° 82/232/CEE du 25 mars 1982, n° 83/467/CEE du 29 juillet 1983, n° 84/449/CEE du 25 avril 1984, n° 86/431/CEE du 24 juin 1986, n° 87/302/CEE du 18 novembre 1987, n° 87/432/CEE du 3 août 1987, n° 88/490/CEE du 22 juillet 1988, n° 90/517/CEE du 9 octobre 1990, n° 91/325/CEE du 1 mars 1991, n° 91/326/CEE du 5 mars 1991, n° 91/410/CEE du 22 juillet 1991, n° 91/632/CEE du 28 octobre 1991, n° 92/32/CEE du 30 avril 1992, n° 92/37/CEE du 30 avril 1992, n° 92/69/CEE du 31 juillet 1992 et n° 93/21/CEE du 27 avril 1993;

Vu la Directive 78/631/CEE du Conseil des Communautés européennes du 26 juin 1978, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides) modifiée par les Directives n° 81/187/CEE du 26 mars 1981, n° 84/291/CEE du 18 avril 1984 et n° 92/32/CEE du 30 avril 1992;

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

Vu le Règlement (CEE) n° 2455/92 du Conseil des Communautés européennes, du 23 juillet 1992, concernant les exportations et importations de certains produits chimiques dangereux;

Vu la loi du 10 juin 1952 concernant la santé et la sécurité des travailleurs, ainsi que la salubrité du travail et des lieux de travail, modifiée par les lois des 17 juillet 1957, 28 janvier 1963, 16 janvier 1967, 10 octobre 1967, 17 février 1971, 16 mars 1971 et 23 janvier 1975, par les arrêtés royaux des 11 octobre 1978, 23 octobre 1978 et 28 septembre 1984, par la loi du 22 janvier 1985, par l'arrêté de l'Exécutif flamand du 12 octobre 1988, par la loi-programme du 22 décembre 1989, par les lois des 2 janvier 1991 et 19 mars 1991 et par l'arrêté royal du 21 mai 1991;

Vu la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'EACUT

E;levage;

Vu l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux des 22 octobre 1976, 23 mars 1977, 19 février 1985, 25 juillet 1985, 5 novembre 1991 et 14 janvier 1992;

Vu l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi;

Vu le Code international de conduite de la FAO pour la distribution et l'utilisation des pesticides de novembre 1985 et modifié en novembre 1989;

Vu l'avis du Conseil supérieur de sécurité, d'hygiène et d'embellissement des lieux de travail;

.....

Vu l'urgence;

Considérant que la nécessité de prendre sans retard des mesures résulte de l'obligation de se conformer, avant le 25 juillet 1993, à la Directive 91/414/CEE;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Agriculture, de Notre Ministre de la Santé publique et de l'Environnement et de Notre Ministre de l'Emploi et du Travail,

.....

Texte Table des matières Début

CHAPITRE I. - Définitions et dispositions générales.

Article 1. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° pesticides à usage agricole : les produits phytopharmaceutiques et les autres pesticides susceptibles d'être utilisés en agriculture;

2° produits phytopharmaceutiques : les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à :

- protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action, pour autant que ces substances ou préparations ne soient pas autrement définies ci-après;

- exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, pour autant qu'il ne s'agisse pas de substances nutritives;

- assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions particulières du Conseil ou de la Commission des Communautés européennes concernant les agents conservateurs;

- détruire les végétaux indésirables, ou

- détruire des parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux;

3° autres pesticides susceptibles d'être utilisés en agriculture :

a) (...) <AR 2003-05-22/46, art. 76, 004; En vigueur : 11-07-2003>

b) les mouillants, adhésifs, synergistes, phytoprotecteurs et autres adjuvants destinés à favoriser l'action des substances et préparations visées sous 2° (...) pour autant qu'ils soient mis sur le marché à cette fin; <AR 2003-05-22/46, art. 76, 004; En vigueur : 11-07-2003>

4° résidus de pesticides à usage agricole : reliquats d'une ou plusieurs substances actives présentes dans ou des végétaux ou produits d'origine végétale, des produits comestibles d'origine animale, ou ailleurs dans l'environnement, suite à l'emploi de pesticides à usage agricole, y compris leurs métabolites et produits issus de leur dégradation ou de leur réaction;

5° substances : les éléments ou composés chimiques tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels que produits par l'industrie, incluant toute impureté inévitable, résultant du procédé de fabrication;

6° substances actives : les substances ou micro-organismes, y compris les virus exerçant une action générale ou spécifique :

- sur les organismes nuisibles ou

- sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux;

7° préparations : les produits visés sous 3°, b) et les mélanges ou solutions composés de deux ou plusieurs substances, dont au moins une substance active et qui sont destinés à être utilisés comme pesticide à usage agricole;

8° végétaux : les plantes vivantes et les parties vivantes de plantes, y compris les fruits frais et les semences;

9° produits végétaux : les produits d'origine végétale non transformés ou ayant subi une préparation simple telle que mouture, séchage ou pression, pour autant qu'il ne s'agisse pas de végétaux tels que définis au point 8°;

10° organismes nuisibles : les ennemis des végétaux, des produits végétaux et des animaux appartenant au règne animal ou végétal, ainsi que les virus, bactéries et mycoplasmes ou autres agents pathogènes;

11° animaux : les animaux appartenant à des espèces normalement nourries et détenues ou consommées par l'homme;

12° mise sur le marché : toute cession à titre onéreux ou gratuit, à l'exception de la cession pour stockage et expédition consécutive en dehors du territoire de la Communauté européenne;

13° environnement : l'eau, l'air, la terre, la faune et la flore sauvages, ainsi que toute interrelation entre ces divers éléments et toute relation existant entre eux et tout organisme vivant;

14° lutte intégrée : l'application rationnelle d'une combinaison de mesures biologiques, biotechnologiques, chimiques, physiques, culturelles ou intéressant la sélection des végétaux dans laquelle l'emploi de pesticides chimiques à usage agricole est limité au strict nécessaire pour maintenir la présence des organismes nuisibles en dessous du seuil à partir duquel apparaissent des dommages ou une perte économiquement inacceptables;

15° (Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;) <AR 2007-01-09/46, art. 1, 007; En vigueur : 24-02-2007>

16° Directive : la Directive 91/414/CEE du Conseil des Communautés européennes, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

[1 17° utilisateur professionnel : toute personne physique ou morale qui utilise des pesticides à usage agricole dans le cadre de son activité professionnelle, et notamment les opérateurs, les techniciens, les employeurs et les indépendants des secteurs agricole ou autre;

18° utilisateur amateur : toute personne qui utilise des produits phytopharmaceutiques mais qui ne répond pas à la définition visée au 17°.]

DROIT FUTUR (à partir le 18-08-2012)

Article 1. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° pesticides à usage agricole : les produits phytopharmaceutiques et les autres pesticides susceptibles d'être utilisés en agriculture;

2° produits phytopharmaceutiques : les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à :

- protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action, pour autant que ces substances ou préparations ne soient pas autrement définies ci-après;

- exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, pour autant qu'il ne s'agisse pas de substances nutritives;

- assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions particulières du Conseil ou de la Commission des Communautés européennes concernant les agents conservateurs;

- détruire les végétaux indésirables, ou

- détruire des parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux;

3° autres pesticides susceptibles d'être utilisés en agriculture :

a) (...) <AR 2003-05-22/46, art. 76, 004; En vigueur : 11-07-2003>

b) les mouillants, adhésifs, synergistes, phytoprotecteurs et autres adjuvants destinés à favoriser l'action des substances et préparations visées sous 2° (...) pour autant qu'ils soient mis sur le marché à cette fin; <AR 2003-05-22/46, art. 76, 004; En vigueur : 11-07-2003>

4° résidus de pesticides à usage agricole : reliquats d'une ou plusieurs substances actives présentes dans ou des végétaux ou produits d'origine végétale, des produits comestibles d'origine animale, ou ailleurs dans l'environnement, suite à l'emploi de pesticides à usage agricole, y compris leurs métabolites et produits issus de leur dégradation ou de leur réaction;

5° substances : les éléments ou composés chimiques tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels que produits par l'industrie, incluant toute impureté inévitable, résultant du procédé de fabrication;

6° substances actives : les substances ou micro-organismes, y compris les virus exerçant une action générale ou spécifique :

- sur les organismes nuisibles ou
- sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux;

7° préparations : les produits visés sous 3°, b) et les mélanges ou solutions composés de deux ou plusieurs substances, dont au moins une substance active et qui sont destinés à être utilisés comme pesticide à usage agricole;

8° végétaux : les plantes vivantes et les parties vivantes de plantes, y compris les fruits frais et les semences;

9° produits végétaux : les produits d'origine végétale non transformés ou ayant subi une préparation simple telle que mouture, séchage ou pression, pour autant qu'il ne s'agisse pas de végétaux tels que définis au point 8°;

10° organismes nuisibles : les ennemis des végétaux, des produits végétaux et des animaux appartenant au règne animal ou végétal, ainsi que les virus, bactéries et mycoplasmes ou autres agents pathogènes;

11° animaux : les animaux appartenant à des espèces normalement nourries et détenues ou consommées par l'homme;

12° mise sur le marché : toute cession à titre onéreux ou gratuit, à l'exception de la cession pour stockage et expédition consécutive en dehors du territoire de la Communauté européenne;

13° environnement : l'eau, l'air, la terre, la faune et la flore sauvages, ainsi que toute interrelation entre ces divers éléments et toute relation existant entre eux et tout organisme vivant;

14° lutte intégrée : l'application rationnelle d'une combinaison de mesures biologiques, biotechnologiques, chimiques, physiques, culturelles ou intéressant la sélection des végétaux dans laquelle l'emploi de pesticides chimiques à usage agricole est limité au strict nécessaire pour maintenir la présence des organismes nuisibles en dessous du seuil à partir duquel apparaissent des dommages ou une perte économiquement inacceptables;

15° (Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;) <AR 2007-01-09/46, art. 1, 007; En vigueur : 24-02-2007>

16° Directive : la Directive 91/414/CEE du Conseil des Communautés européennes, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

[1 17° utilisateur professionnel : toute personne physique ou morale qui utilise des pesticides à usage agricole dans le cadre de son activité professionnelle, et notamment les opérateurs, les techniciens, les employeurs et les indépendants des secteurs agricole ou autre;

18° utilisateur [2 non professionnel]2 : toute personne qui utilise des produits phytopharmaceutiques mais qui ne répond pas à la définition visée au 17°.]1

(1)<AR 2010-01-10/16, art. 1, 009; En vigueur : 28-02-2010>

(2)<AR 2011-11-30/16, art. 24, 1°, 010; En vigueur : 16-12-2011>

Art. 2. (abrogé) <AR 2008-04-13/32, art. 2, 008; En vigueur : 30-07-2004>

Art. 3. Appartiennent à la classe A : les pesticides à usage agricole rentrant dans l'une des catégories de danger suivantes : " très toxique ", " toxique ", " corrosif ".

Appartiennent à la classe B, les pesticides à usage agricole n'appartenant pas à la classe A et rentrant dans l'une des catégories de danger suivantes : " nocif ", " irritant ", " sensibilisant ".

DROIT FUTUR

Art. 3. <Abrogé par AR 2010-01-10/16, art. 2, 009; En vigueur : 18-08-2012>

Art. 4.

§ 1. Sans préjudice de l'application des dispositions relatives aux mesures de protection des travailleurs reprises au chapitre VII du présent arrêté, les dispositions concernant la classification, l'emballage, l'étiquetage, l'agrément préalable et l'agrément comme vendeur ou utilisateur agréé ne s'appliquent pas :

1° aux substances visées par la réglementation relative au commerce des engrais et des amendements du sol pour autant qu'elles ne contiennent pas de pesticide à usage agricole;

2° aux pesticides à usage agricole en transit sur le territoire de la Communauté européenne et soumis à un contrôle douanier pour autant qu'ils ne fassent l'objet d'aucune transformation;

3° aux pesticides à usage agricole en transit sur le territoire belge et destinés à un autre Etat membre de la Communauté européenne pour autant que le produit soit autorisé dans cet autre Etat membre de la Communauté européenne;

4° aux substances et préparations visées par la législation sur les médicaments, y compris les antiseptiques et les désinfectants utilisés pour la désinfection du matériel chirurgical;

5° aux additifs autorisés dans le commerce des denrées ou substances alimentaires lorsqu'ils sont utilisés comme tels;

6° aux additifs autorisés dans le commerce des aliments pour animaux lorsque ces additifs sont utilisés comme tels;

7° aux conservateurs d'ensilage.

§ 2. Sans préjudice de l'application des dispositions relatives aux mesures de protection des travailleurs reprises au chapitre VII du présent arrêté et sans préjudice des dispositions de l'article 43, les dispositions concernant l'étiquetage des produits agréés, l'agrération préalable et l'agrération comme vendeur ou utilisateur agréé ne s'appliquent pas aux pesticides à usage agricole utilisés exclusivement aux fins de recherche et d'essais scientifiques par une personne physique ou morale qui a reçu l'autorisation ou l'agrération à cet effet en application respectivement de l'article 40 ou de l'article 41;

§ 3. Sans préjudice de l'application des dispositions relatives aux mesures de protection des travailleurs reprises au chapitre VII du présent arrêté, les dispositions concernant l'agrération préalable et l'agrération comme vendeur ou utilisateur agréé ne s'appliquent pas aux pesticides à usage agricole destinés à l'exportation pour autant que les lots portent la mention " EXPORT " et qu'ils soient entreposés dans un emplacement distinct désigné par la même mention.

[1 Les étiquettes des produits visés par le présent paragraphe doivent porter les symboles et indications de danger requis, le nom et l'adresse du fabricant ou de toute personne qui met le produit sur le marché, la teneur de chaque substance active exprimée selon les règles reprises à l'article 44, 4°, ainsi que les mentions prévues aux 11°, 12°, 15°, 16°, 21° et 22° du même article 44.]1

Par dérogation à l'article 44, les mentions prévues par l'alinéa précédent doivent être présentées, dans la mesure du possible, dans la ou les langue(s) officielle(s) ou dans l'une ou plusieurs des langues principales du pays de destination ou de la région où le produit sera utilisé.

Les exigences en ce qui concerne les symboles et indications de danger sur l'emballage de transport sont considérées comme satisfaites lorsque figure sur ce dernier le symbole prévu par les règlements internationaux en matière de transport.

Le propriétaire ou le détenteur des produits visés au § 1er, 2° et 3° et au § 3 doit pouvoir au plus tard au moment de l'expédition fournir au moyen de documents la preuve de leur destination.

(1)<AR 2010-01-10/16, art. 3, 009; En vigueur : 28-02-2010>

Art. 5. <AR 2007-01-09/46, art. 2, 007; En vigueur : 24-02-2007> Le présent arrêté est applicable sans préjudice du Règlement (CE) n° 304/2003 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux.

Art. 6. Le présent arrêté est applicable sans préjudice des dispositions du Règlement général pour la protection du travail.

CHAPITRE II. - Agrération des pesticides à usage agricole.

Section 1. - Dispositions générales concernant l'agrération.

Art. 7. Il est interdit de mettre sur le marché, de préparer, de transporter, d'importer, d'offrir, d'exposer, de mettre en vente, de détenir, d'acquérir ou d'utiliser un pesticide à usage agricole qui n'a pas été préalablement agréé par le Ministre.

[1 Par ailleurs, un pesticide à usage agricole agréé pour un usage professionnel ne peut être utilisé que par un utilisateur professionnel.]1

(1)<AR 2010-01-10/16, art. 4, 009; En vigueur : 28-02-2010>

Art. 8. <AR 2007-01-09/46, art. 3, 007; En vigueur : 24-02-2007> Le Ministre ou un fonctionnaire désigné à cet effet par le Ministre accorde l'agrément sur avis du Comité d'agrément visé à l'article 9.

Art. 8/1. [1 Le Ministre ou un fonctionnaire désigné à cet effet par le Ministre octroie l'agrément d'un produit phytopharmaceutique, soit pour un usage amateur, soit pour un usage professionnel.]1

DROIT FUTUR (à partir le 18-08-2012)

Art. 8/1. [1 Le Ministre ou un fonctionnaire désigné à cet effet par le Ministre octroie l'agrément d'un produit phytopharmaceutique, soit pour un usage [2 non professionnel]2, soit pour un usage professionnel.]1

(1)<Inséré par AR 2010-01-10/16, art. 5, 009; En vigueur : 28-02-2010>

(2)<AR 2011-11-30/16, art. 24, 1°, 010; En vigueur : 18-08-2012>

Art. 9. <AR 2007-01-09/46, art. 4, 007; En vigueur : 24-02-2007> Le Comité d'agrément, institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, est composé de douze membres nommés par le Ministre :

1° trois experts de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement; l'un d'eux assure la présidence;

2° un expert de la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, qui est présenté par le Ministre qui a l'environnement dans ses attributions;

3° deux experts de l'Institut scientifique Santé publique;

4° un expert de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

5° un expert du Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques;

6° un expert du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, qui est présenté par le Ministre qui a le travail dans ses attributions;

7° un expert de la Région bruxelloise, présenté par le Ministre-Président du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale;

8° un expert de la Région flamande, présenté par le Ministre-Président du Gouvernement flamand;

9° un expert de la Région wallonne, présenté par le Ministre-Président du Gouvernement wallon.

Pour chaque membre, un membre suppléant est nommé de la même manière.

Le Comité d'agrération peut toujours faire appel au concours d'autres personnes compétentes. L'Emploi et du Travail et sont présentés par le Ministre qui a l'emploi et le travail dans ses attributions.

Trois fonctionnaires du Ministère de l'Agriculture, deux du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement et deux du Ministère de l'Emploi et du Travail sont nommés de la même manière en qualité de suppléants.

Le Comité d'agrération peut toujours faire appel au concours d'autres personnes compétentes.

Section 2. - Exigences pour l'agrération.

Art. 10. Un pesticide à usage agricole peut être agréé uniquement :

1° si ses substances actives sont énumérées à l'annexe I de la Directive et si les conditions fixées à ladite annexe sont remplies;

2° s'il est établi, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, et s'il apparaît lors de l'examen du dossier prévu à l'annexe VIII que lors d'un usage conforme aux dispositions de l'article 59 et eu égard à toutes les conditions normales dans lesquelles il peut être utilisé et aux conséquences de son utilisation :

a) il est suffisamment efficace;

b) il n'a aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux;

c) il ne provoque pas de souffrance inacceptable chez les vertébrés à combattre;

d) il n'a pas d'effet nocif direct ou indirect sur la santé humaine ou animale (par exemple par l'intermédiaire de l'eau potable ou des aliments destinés à la consommation humaine ou animale) ou sur les eaux souterraines;

e) il n'a pas d'influence inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des aspects suivants :

- son sort et sa dissémination dans l'environnement, notamment en ce qui concerne la contamination des eaux, y compris les eaux potables et les eaux souterraines,

- son effet sur les espèces qui ne sont pas visées;

3° si la nature et la quantité de ses substances actives et, le cas échéant, les impuretés et les autres composants significatifs du point de vue toxicologique et écotoxicologique peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées, harmonisées au niveau de la Communauté européenne ou si ce n'est pas le cas, admises par le Ministre;

4° si les résidus résultant des utilisations autorisées et significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées d'usage courant;

5° si ses propriétés physico-chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit;

6° si, pour les denrées alimentaires concernées par l'agrément, des teneurs maximales en résidus ont été déterminées provisoirement.

Pour les points 2°, 3°, 4° et 5°, les principes uniformes de l'annexe IX seront appliqués.

Art. 10/1.[1 § 1er. En outre, un produit phytopharmaceutique qui rentre dans l'une des catégories de danger suivantes, telles que définies dans l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi, ne peut être agréé pour un usage amateur :

- explosif,
- extrêmement inflammable (à moins qu'il ne soit présenté sous forme d'aérosol),
- très toxique,
- toxique,
- corrosif,
- cancérogène étiqueté R45,
- mutagène étiqueté R46,
- toxique pour la reproduction étiqueté R60 ou R61.

Pour tout autre produit phytopharmaceutique destiné à un usage amateur, le Comité d'agrément examine si l'emballage proposé, la formulation et le mode d'application apparaissent de nature à rendre le niveau d'exposition acceptable pour l'utilisateur amateur et l'environnement.

Par ailleurs, les mouillants, adhésifs, synergistes, phytoprotecteurs et autres adjuvants permettant de favoriser l'action des produits phytopharmaceutiques ne peuvent être agréés pour un usage amateur.

§ 2. L'agrément pour un usage amateur n'est accordée à un produit phytopharmaceutique que dans la mesure où l'emballage garantit des conditions d'exposition minimales pour l'utilisateur et l'environnement. Plus spécifiquement, le produit doit être contenu :

- dans un flacon muni d'un bouchon de sécurité pour les produits liquides et solides, ou

- dans un emballage refermable à plusieurs reprises sans déperdition de contenu pour les solides, ou
- sous forme de spray muni d'un dispositif de sécurité.

Pour tout autre type d'emballage du produit, une dérogation peut être accordée par le Ministre ou un fonctionnaire désigné à cet effet par le Ministre, sur avis du Comité d'agrément et sur base d'une argumentation du demandeur.

Les emballages des formulations qui le requièrent doivent être accompagnés de moyens de mesure permettant de doser les produits de façon précise.

Le contenu maximal de ces emballages, y compris dans le cadre d'actions promotionnelles, ne doit pas permettre de traiter une surface de plus de cinq ares, sauf dérogation accordée par le fonctionnaire désigné à cet effet par le Ministre sur avis du Comité d'agrément et sur base d'une argumentation du demandeur. Dans le cas d'une telle dérogation, un emballage permettant de traiter une surface de cinq ares, ou moins, doit toutefois être prévu pour la commercialisation.]1

DROIT FUTUR (à partir le 18-08-2012)

Art. 10/1. [1 § 1er. En outre, un produit phytopharmaceutique qui rentre dans l'une des catégories de danger suivantes, telles que définies dans l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi, ne peut être agréé pour un usage [2 non professionnel]2 :

- explosif,
- extrêmement inflammable (à moins qu'il ne soit présenté sous forme d'aérosol),
- très toxique,
- toxique,
- corrosif,
- cancérigène étiqueté R45,
- mutagène étiqueté R46,
- toxique pour la reproduction étiqueté R60 ou R61.

Pour tout autre produit phytopharmaceutique destiné à un usage [2 non professionnel]2, le Comité d'agrément examine si l'emballage proposé, la formulation et le mode d'application apparaissent de nature à rendre le niveau d'exposition acceptable pour l'utilisateur [2 non professionnel]2 et l'environnement.

Par ailleurs, les mouillants, adhésifs, synergistes, phytoprotecteurs et autres adjuvants permettant de favoriser l'action des produits phytopharmaceutiques ne peuvent être agréés pour un usage [2 non professionnel]2.

§ 2. L'agréation pour un usage [2 non professionnel]2 n'est accordée à un produit phytopharmaceutique que dans la mesure où l'emballage garantit des conditions d'exposition minimales pour l'utilisateur et l'environnement. Plus spécifiquement, le produit doit être contenu :

- dans un flacon muni d'un bouchon de sécurité pour les produits liquides et solides, ou
- dans un emballage refermable à plusieurs reprises sans déperdition de contenu pour les solides, ou
- sous forme de spray muni d'un dispositif de sécurité.

Pour tout autre type d'emballage du produit, une dérogation peut être accordée par le Ministre ou un fonctionnaire désigné à cet effet par le Ministre, sur avis du Comité d'agréation et sur base d'une argumentation du demandeur.

Les emballages des formulations qui le requièrent doivent être accompagnés de moyens de mesure permettant de doser les produits de façon précise.

Le contenu maximal de ces emballages, y compris dans le cadre d'actions promotionnelles, ne doit pas permettre de traiter une surface de plus de cinq ares, sauf dérogation accordée par le fonctionnaire désigné à cet effet par le Ministre sur avis du Comité d'agréation et sur base d'une argumentation du demandeur. Dans le cas d'une telle dérogation, un emballage permettant de traiter une surface de cinq ares, ou moins, doit toutefois être prévu pour la commercialisation.][1

(1)<Inséré par AR 2010-01-10/16, art. 6, 009; En vigueur : 28-02-2010>

(2)<AR 2011-11-30/16, art. 24, 1  , 010; En vigueur : 18-08-2012>

Art. 11. Le demandeur de l'agréation doit démontrer que les exigences énumérées à l'article 10 sous 2      6   sont satisfaites par des essais et des analyses officiels ou effectués par des stations ou laboratoires officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales appropriées à l'emploi du produit en question et représentatives des conditions prévalant sur les lieux du territoire national où le produit est destiné à être utilisé;

Le Ministre peut fixer les conditions pour l'agréation de stations ou laboratoires qui effectuent des essais et analyses au sujet :

- de l'efficacité,
- des effets sur les végétaux ou les produits végétaux,
- des effets sur les abeilles et les autres arthropodes utiles des pesticides à usage agricole.

Art. 12. La demande d'agréation est introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe I du présent arrêté.

La demande est adressée en trois exemplaires au Ministre par ou pour le compte d'une personne établie en Belgique ou dans un autre Etat membre de la Communauté européenne et qui est responsable de la première mise sur le marché sur le territoire national.

Art. 13. § 1. La demande d'agrément pour un pesticide à usage agricole doit être accompagnée :

1° d'un dossier satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe VIII, et

2° pour chaque substance active contenue dans le pesticide à usage agricole, d'un dossier satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe VII.

§ 2. Par dérogation au § 1er et sans préjudice des dispositions des §§ 3 et 4, le demandeur est dispensé de fournir les informations requises au § 1er, point 2°, à l'exception de celles concernant l'identité de la substance active, lorsque la substance active figure déjà à l'annexe I de la Directive, compte tenu des conditions d'inscription à cette annexe, et ne diffère pas significativement, pour ce qui concerne son degré de pureté et la nature de ses impuretés, de la composition indiquée dans le dossier accompagnant la demande initiale, ou lorsque la substance active était déjà sur le marché belge le 25 juillet 1993.

§ 3. Les informations visées à l'annexe VII ne peuvent pas être utilisées au profit d'autres demandeurs :

1° sauf si le demandeur est convenu avec le premier demandeur que ces informations pourraient être utilisées; ou

2° pendant une période de dix ans après la première inscription à l'annexe I de la Directive d'une substance active ne se trouvant sur le marché dans aucun Etat membre de la Communauté européenne le 25 juillet 1993; ou

3° pendant une période de dix ans à partir de la date de la décision du Ministre d'accepter sur le marché belge une substance active se trouvant déjà sur le marché de la Communauté européenne le 25 juillet 1993; et

4° pour une période de cinq ans à compter de la date de décision du Ministre, faisant suite à la réception des informations supplémentaires nécessaires pour maintenir sur le marché belge une substance active se trouvant déjà sur le marché de la Communauté européenne le 25 juillet 1993, ou

5° pendant une période de cinq ans à compter de la date de la décision faisant suite à la réception des informations supplémentaires nécessaires pour la première inscription à l'annexe I de la Directive, ou pour modifier les conditions d'inscription d'une substance active à cette annexe, ou pour maintenir cette inscription, sauf si cette période expire avant la période prévue au § 3 points 2° et 3°, auquel cas la période de cinq ans est prolongée de manière à ce que sa date d'expiration coïncide avec celle de ces périodes.

§ 4. Les informations visées à l'annexe VIII ne peuvent pas être utilisées au profit d'autres demandeurs :

1° sauf si l'agrération précède l'inclusion à l'annexe I de la Directive d'au moins une substance active contenue dans le produit; ou

2° sauf si le demandeur est convenu avec le premier demandeur qu'il peut être recouru à ces informations; ou

3° pendant une période de dix ans après la première agrération du pesticide à usage agricole, si cette agrération suit l'inclusion à l'annexe I de la Directive de toutes les substances actives contenues dans le produit.

Art. 14. Dans le cas d'une demande d'agrération d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne et à la requête du demandeur, étayée par ce dernier des pièces justifiant les éléments de la comparabilité invoquée :

- la répétition des tests et analyses déjà effectués pour l'autorisation dudit produit dans ce dernier Etat membre ne sera pas exigée, dans la mesure où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, relatives à l'utilisation dans cet Etat membre, sont comparables aux conditions prévalant sur les lieux du territoire national où le produit est destiné à être utilisé, et

- lorsque le produit contient uniquement des substances actives inscrites à l'annexe I de la Directive le produit sera agréé, dans la mesure où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques relatives à l'utilisation dans l'Etat membre où le produit est déjà agréé, sont comparables aux conditions prévalant sur les lieux du territoire national où le produit est destiné à être utilisé, et dans la mesure où les principes uniformes en annexe IX du présent arrêté ont été fixés.

Le Ministre peut, dans le respect du Traité de Rome, assortir l'agrération de restriction d'emploi, dues à des différences des habitudes alimentaires et nécessaires pour éviter aux consommateurs des produits traités une exposition aux risques d'une contamination diététique excédant la dose journalière admissible pour les résidus concernés.

Le Ministre peut, avec l'accord du demandeur, soumettre l'agrération à des modifications des conditions d'emploi visant à rendre non pertinente aux fins de la comparabilité, toute différence dans les conditions agricoles, phytosanitaires, et environnementales, y compris climatiques, entre l'Etat membre où le produit est déjà agréé et la Belgique.

Art. 15. Nonobstant les dispositions de l'article 13 et sans préjudice des dispositions de l'article 14, lorsque la substance active figure à l'annexe I de la Directive :

1° le demandeur d'une agrération pour un produit phytopharmaceutique doit, avant d'entreprendre des expériences portant sur des vertébrés, demander à (la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement) : <AR 2007-01-09/46, art. 5, 007; En vigueur : 24-02-2007>

- si le produit phytopharmaceutique pour lequel la demande va être introduite est le même qu'un produit phytopharmaceutique qui a déjà été agréé, et

- quel est le nom et l'adresse du ou des détenteurs de l'agrération ou des agrérations;

la demande est étayée par des pièces justificatives attestant que le demandeur potentiel a l'intention d'introduire cette demande d'agrément pour son propre compte et que les autres informations visées à l'article 13 sont disponibles;

2° le ou les détenteurs d'agréations antérieures et le demandeur prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés;

3° si néanmoins le demandeur et les détenteurs d'agréations antérieures du même produit ne parviennent pas à un accord sur le partage des informations, le Ministre peut instituer des mesures obligeant le demandeur et les détenteurs d'agréations antérieures établis sur le territoire belge à partager les informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés, et déterminer à la fois la procédure pour l'utilisation des informations et l'équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées.

Art. 16. (En application du Règlement (CE) n° 1335/2005 et par dérogation à l'article 10, le Ministre peut agréer des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non inscrites à l'annexe Ier de la Directive qui étaient déjà sur le marché le 25 juillet 1993 dans un ou plusieurs états membres de l'Union européenne, jusqu'au :

31 décembre 2006 pour les substances de la première phase du programme de révision visé au Règlement (CEE) n° 3600/92;

30 septembre 2007 pour les substances de la deuxième phase du programme de révision visé au Règlement (CE) n° 451/2000;

31 décembre 2008 pour les substances des troisième et quatrième phases du programme de révision comme visé aux Règlements (CE) n° 1490/2002 et (CE) n° 1112/2002.) <AR 2007-01-09/46, art. 6, 007; En vigueur : 25-07-2003>

Par dérogation à l'article 10, le Ministre peut agréer d'autres pesticides susceptibles d'être utilisés en agriculture contenant des substances actives non visées à l'annexe I de la Directive.

Art. 17. § 1. Par dérogation à l'article 12, une demande d'agrément pour un produit phytopharmaceutique dont les substances actives étaient déjà sur le marché belge le 25 juillet 1993, et tant que ces substances ne sont pas inscrites à l'annexe I de la Directive, peut être introduite sur un formulaire selon le modèle à l'annexe II du présent arrêté.

Par dérogation à l'article 13, § 1er, mais sans préjudice des points 3° et 4° du § 3 de l'article 13, ce formulaire peut être accompagné d'un dossier qui répond au schéma de l'annexe II.

Nonobstant, le Ministre peut, sur avis du Comité d'agrément, subordonner l'octroi de l'agrément à la présentation d'informations visées aux annexes VII et VIII.

§ 2. Par dérogation à l'article 12, une demande d'agrément pour un autre pesticide susceptible d'être utilisé en agriculture dont les substances actives sont déjà sur le marché belge au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, peut être introduite sur un formulaire selon le modèle à l'annexe II.

Par dérogation à l'article 13, § 1er, mais sans préjudice des points 3° et 4° du § 3 de l'article 13, ce formulaire peut être accompagné d'un dossier qui répond au schéma de l'annexe II.

Nonobstant, le Ministre peut, sur avis du Comité d'agrément, subordonner l'octroi de l'agrément à la présentation d'informations supplémentaires.

Art. 18. § 1. Par dérogation à l'article 10, le Ministre peut, afin de permettre une évaluation graduelle des propriétés des nouvelles substances actives et de faciliter la mise à la disposition de l'agriculture de nouvelles préparations, agréer pour une période provisoire n'excédant pas trois ans, des produits phytopharmaceutiques contenant une substance active ne figurant pas à l'annexe I de la Directive et pas encore sur le marché le 25 juillet 1993 dans aucun Etat membre de la Communauté européenne, dans la mesure où :

1° il a été constaté par la Commission des Communautés européennes que le dossier relatif à la substance active satisfait aux exigences des annexes VII et VIII en rapport avec les usages envisagés. A cet effet, le demandeur doit transmettre sans délai excessif aux autres Etats membres de la Communauté européenne et à la Commission des Communautés européennes, un dossier dont, il suppose qu'il satisfait aux exigences de l'annexe VII, accompagné d'un dossier conforme à l'annexe VIII concernant la préparation. Le demandeur doit transmettre au Service Inspection des Matières premières du Ministère de l'Agriculture copie des lettres d'accompagnement de ces dossiers;

2° le Comité d'agrément a constaté qu'il est permis d'escompter que :

- les résidus consécutifs à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ou d'influence inacceptable sur l'environnement et, dans la mesure où ils sont significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental, peuvent être mesurés par des méthodes d'usage courant;

- les produits phytopharmaceutiques satisferont aux exigences visées à l'article 10, points 2° à 6°.

Le demandeur qui souhaite recevoir une telle agrément provisoire, doit le notifier par écrit lors de l'introduction du formulaire de demande dont le modèle est déterminé à l'annexe I. Sur demande écrite du demandeur, ce formulaire peut en même temps être considéré comme une demande d'inscription de la nouvelle substance active à l'annexe I de la Directive, comme prévu à l'article 35.

§ 2. L'agrément est retirée conformément à la procédure prévue à l'article 29, si la Commission des Communautés européennes a constaté que la substance active ne peut être reprise à l'annexe I de la Directive.

§ 3. Le Ministre peut prolonger la période de trois ans citée au § 1er d'un délai supplémentaire dont la durée est fixée par la Commission des Communautés européennes.

Section 3. - L'octroi de l'agrément.

Art. 19. Le Ministre peut, sur l'avis du Comité d'agréation, déterminer les conditions particulières auxquelles sont soumises la mise sur le marché ou l'utilisation du produit faisant l'objet de la demande d'agréation, ainsi que l'appellation sous laquelle il peut être commercialisé.

[1 La classification dans les catégories de danger prévues à l'annexe IX de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi ainsi que la mention des risques particuliers et des conseils de prudence est fixée lors de l'agréation. Les phrases-type à imposer sont reprises à l'annexe XIII, parties C et D. En cas de besoin, des indications complémentaires relatives aux risques particuliers et aux conseils de prudence peuvent être imposées lors de l'agréation.]1

(1)<AR 2010-01-10/16, art. 7, 009; En vigueur : 28-02-2010>

Art. 20. Les produits agr  es sont inscrits sous leur numéro d'agréation dans un registre tenu au (Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement). [1 [2 A partir du 18 août 2012, deux types de numéro d'agréation sont délivrés]2 selon l'usage, amateur ou professionnel :

- xxxxxG/B pour les produits destinés à un usage amateur,

- xxxxxP/B pour les produits destinés à un usage professionnel.]1 <AR 2007-01-09/46, art. 7, 007; En vigueur : 24-02-2007>

La décision d'agréation est notifiée au demandeur; elle doit intervenir au plus tard à l'expiration d'un délai de six mois,    partir du moment où toutes les exigences posées par le Comité d'agréation sont satisfaites. Dans le cas de la procédure prévue à l'article 18, ce délai de six mois commence à partir du moment où la Commission des Communautés européennes a constaté que le dossier relatif à la substance active satisfait aux exigences des annexes VII et VIII, pour autant qu'à ce moment toutes les exigences posées par le Comité d'agréation aient été satisfaites.

[1 Au cours du premier trimestre de chaque année, la liste des produits agr  es au cours de l'année précédente est publiée au Moniteur belge. Cette liste mentionne pour chacun des produits s'il est agrée pour un usage professionnel ou amateur ainsi que les catégories de danger définies dans l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi.]1

DROIT FUTUR (   partir le 18-08-2012)

Art. 20. Les produits agr  es sont inscrits sous leur numéro d'agréation dans un registre tenu au (Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement). [1 [2 A partir du 18 août 2012, deux types de numéro d'agréation sont délivrés]2 selon l'usage, [3 non professionnel]3 ou professionnel :

- xxxxxG/B pour les produits destinés à un usage [3 non professionnel]3,

- xxxxxP/B pour les produits destinés à un usage professionnel.]1 <AR 2007-01-09/46, art. 7, 007; En vigueur : 24-02-2007>

La décision d'agrément est notifiée au demandeur; elle doit intervenir au plus tard à l'expiration d'un délai de six mois, à partir du moment où toutes les exigences posées par le Comité d'agrément sont satisfaites. Dans le cas de la procédure prévue à l'article 18, ce délai de six mois commence à partir du moment où la Commission des Communautés européennes a constaté que le dossier relatif à la substance active satisfait aux exigences des annexes VII et VIII, pour autant qu'à ce moment toutes les exigences posées par le Comité d'agrément aient été satisfaites.

[1 Au cours du premier trimestre de chaque année, la liste des produits agréés au cours de l'année précédente est publiée au Moniteur belge. Cette liste mentionne pour chacun des produits s'il est agréé pour un usage professionnel ou [3 non professionnel]3 ainsi que les catégories de danger définies dans l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi.]1

(1)<AR 2010-01-10/16, art. 8, 009; En vigueur : 28-02-2010>

(2)<AR 2011-11-30/16, art. 1, 010; En vigueur : 16-12-2011>

(3)<AR 2011-11-30/16, art. 24, 1°, 010; En vigueur : 18-08-2012>

Art. 21.L'agrément est personnelle et est accordée pour une durée maximale de dix ans.

Si l'agrément est accordée pour une durée inférieure à dix ans, elle peut être prolongée [1 ...]1; toutefois la durée de validité ne peut excéder dix ans au total.

(1)<AR 2011-11-30/16, art. 2, 010; En vigueur : 16-12-2011>

Section 4. - Demandes de transfert, de renouvellement et de modification de l'agrément.

Art. 22. L'agrément peut être cédée moyennant l'accord écrit de son titulaire et l'approbation préalable du Ministre. La demande de transfert sera introduite au moyen du formulaire prévu à l'annexe II.

Art. 23. La dénomination commerciale d'un produit peut être modifiée moyennant l'approbation préalable du Ministre. La demande de modification de dénomination commerciale sera introduite par simple lettre adressée (à la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement). <AR 2007-01-09/46, art. 8, 007; En vigueur : 24-02-2007>

Art. 24. § 1. L'agréation peut être renouvelée pour une durée maximale de dix ans, après que le Comité d'agréation ait vérifié que les conditions énumérées à l'article 10 sont toujours remplies. Le renouvellement peut avoir lieu un nombre indéterminé de fois.

La demande doit être introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe I, au moins six mois avant la date d'échéance de l'agréation.

   2. Par dérogation au    1er, l'agréation d'un produit phytopharmaceutique renfermant une substance active qui n'a pas encore été examinée dans le cadre du programme de travail visé à l'article 8.2. de la Directive, peut être renouvelée après que le Comité d'agréation ait appliqué les exigences prévues à l'article 10, 2   sur les données qui doivent être fournies conformément au formulaire de demande en annexe II.

Dans ce cas, ainsi que dans le cas d'un autre pesticide susceptible d'être utilisé en agriculture, la demande de renouvellement peut être introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe II.

Art. 25.    1. En cas de modification de la composition ou de l'utilisation d'un produit agrée, une agréation complémentaire est requise. Les modifications ne pourront être accordées que si le Comité d'agréation a constaté que les exigences de l'article 10 continuent d'être respectées.

La demande doit être introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe I.

   2. Par dérogation au    1er, la modification de l'agréation d'un produit phytopharmaceutique renfermant une substance active qui n'a pas encore été examinée dans le cadre du programme de travail visé à l'article 8.2. de la Directive, peut être accordée après que le Comité d'agréation ait appliqué les exigences prévues à l'article 10, 2   sur les données qui doivent être fournis conformément au formulaire de demande en annexe II.

Dans ce cas, ainsi que dans le cas d'un autre pesticide susceptible d'être utilisé en agriculture, la demande de modification peut être introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe II.

Art. 26. Des organismes officiels ou scientifiques de recherche ou de vulgarisation travaillant dans le domaine agricole et les utilisateurs professionnels ou leurs organisations peuvent demander une extension du domaine d'application d'un produit phytopharmaceutique déjà agrée à des fins autres que celles couvertes par cette agréation.

La demande est introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe III du présent arrêté.

Le Ministre peut accorder l'extension du domaine d'application d'un produit phytopharmaceutique dans la mesure où :

- la documentation et les informations destinées à justifier une extension du champ d'application ont été fournies par le demandeur;

- le Comité d'agrération a constaté que les conditions visées à l'article 10, points 2°, 4° et 6° sont remplies;

- l'utilisation envisagée présente un caractère mineur.

Par dérogation à l'alinéa précédent, deuxième tiret et lorsqu'il existe un intérêt public dûment démontré, le Ministre accordera l'extension du champ d'application, si le Comité d'agrération a constaté que les conditions visées à l'article 10, point 2° c), d) et e) sont remplies. Cette disposition est sans préjudice des autres dispositions de l'alinéa précédent.

La décision du Ministre est notifiée au demandeur. Le détenteur de l'agrération en reçoit une copie avec l'invitation de mentionner sur l'étiquette de son produit l'usage mineur agréé.

Si le détenteur de l'agrération fait savoir qu'il ne donnera pas suite à cette invitation, le Ministre communique l'extension agréée de l'utilisation via le Moniteur belge.

Section 5. - Refus, retrait et modification imposée de l'agrération.

Art. 27. § 1. Lorsque le Ministre estime ne pas pouvoir accorder l'agrération, il communique au demandeur, par une lettre recommandée à la poste, les motifs sur lesquels se fonde son opinion.

Le demandeur peut faire valoir ses moyens contre ces motifs dans une réclamation adressée au Ministre sous pli recommandé à la poste, dans les nonante jours de la notification.

La réclamation doit contenir tous les éléments qui permettent une évaluation des moyens cités. Le demandeur indique dans la réclamation s'il souhaite être entendu. Il peut se faire assister ou représenter par un avocat ou par un mandataire autorisé à cet effet.

(La réclamation est transmise pour avis sans délai au Comité d'agrération.) <AR 2007-01-09/46, art. 9, 1°, 007; En vigueur : 24-02-2007>

§ 2. (Le Comité d'agrération examine l'affaire dans les soixante jours de la réception de la réclamation, aux jour et heure fixés par son président; il communique son avis au Ministre dans les trente jours qui suivent. Dans le cas où le demandeur a exprimé le souhait d'être entendu, ce dernier délai peut être prolongé jusqu'à trente jours après la séance d'audition.) <AR 2007-01-09/46, art. 9, 2°, 007; En vigueur : 24-02-2007>, celui-ci ou son délégué, donne son avis au Ministre dans les nonante jours de la réception de la réclamation par le Ministre de l'Agriculture.

Dans le cas où le demandeur a exprimé le souhait d'être entendu, les délais fixés dans les alinéas 1er et 2 dans lesquels les avis doivent être communiqués au Ministre, peuvent être prolongés jusqu'à trente jours après la séance d'audition.

§ 3. La décision de refus de l'agrération doit être motivée et notifiée au demandeur par une lettre recommandée à la poste dans les 60 jours après réception des avis prévus au § 2.

Art. 28. Les agrérations peuvent être réexaminées à tout moment si l'on a des raisons de croire que l'une des exigences énumérées à l'article 10 n'est plus respectée. L'agrération d'un produit

phytopharmaceutique sera toujours réexaminée dès que toutes les matières actives qu'il contient sont inscrites à l'annexe I de la Directive.

Dans ces cas, le Ministre peut demander au détenteur de l'agrération ou à la partie à laquelle une extension du champ d'application a été accordée conformément à l'article 26, de fournir les informations supplémentaires requises pour ce réexamen. L'agrération peut, s'il y a lieu, être maintenue pendant la période nécessaire pour procéder à un réexamen et pour fournir ces informations supplémentaires.

Art. 29. § 1. Le Ministre retire une agrération s'il ressort :

1° que les conditions requises pour son obtention ne sont pas ou ne sont plus remplies;

2° que des indications erronées ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée.

Le Ministre modifie une agrération s'il ressort que compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, le mode d'utilisation et les quantités mises en oeuvre peuvent être modifiés.

Le retrait ou la modification est appliqué en observant les règles suivantes :

1° (le Ministre communique à l'intéressé les motifs sur lesquels il estime devoir fonder le retrait ou la modification, par une lettre recommandée à la poste. L'intéressé peut faire valoir ses moyens contre ces motifs dans une réclamation adressée, suivant la procédure prévue à l'article 27, § 1er, au Ministre sous pli recommandé à la poste dans les nonante jours de la notification. La réclamation est transmise pour avis au Comité d'agrération;) <AR 2007-01-09/46, art. 10, 1°, 007; En vigueur : 24-02-2007>

2° (le Comité d'agrération donne son avis comme il est prévu à l'article 27, § 2;) <AR 2007-01-09/46, art. 10, 2°, 007; En vigueur : 24-02-2007>

3° le Ministre notifie sa décision à l'intéressé par une lettre recommandée à la poste.

§ 2. Si la santé publique le requiert, le Ministre suspend l'agrération. Dans ce cas, il notifie sans délai sa décision à l'intéressé par une lettre recommandée à la poste et engage la procédure de retrait prévue au § 1er. Toutefois, les délais fixés par ledit paragraphe sont ramenés à trente jours et la réclamation éventuellement adressée au Ministre est communiquée par celui-ci pour avis au Comité d'agrération (...). Si le retrait de l'agrération n'a pas été notifié par lettre recommandée à la poste à l'intéressé dans les six mois de la notification de la suspension, celle-ci cesse d'avoir effet. <AR 2007-01-09/46, art. 10, 3°, 007; En vigueur : 24-02-2007>

§ 3. La décision de retrait ou de modification de l'agrération de même que la décision de suspension, sont motivées.

§ 4. La décision de retrait ou de modification de l'agrération produit ses effets six mois seulement après sa notification, à moins que le Ministre compétent n'en décide autrement dans l'intérêt de la santé publique.

Le Ministre peut en outre accorder un délai pour supprimer, écouler ou utiliser les stocks existants, dont la durée est en rapport avec la cause du retrait.

Art. 30. Une agréation peut être annulée à la demande de son détenteur, qui doit en indiquer les raisons.

Section 6. - Autorisation pour l'importation parallèle.

Art. 31. Par dérogation à l'article 7, et sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 28/02/1994 relatif à l'agréation des entreprises de fabrication, d'importation, d'exportation ou de conditionnement de pesticides à usage agricole, la mise sur le marché, le transport, l'importation, l'offre, l'exposition, la mise en vente, la détention et l'utilisation d'un pesticide à usage agricole qui est autorisé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne, est autorisé pour autant que :

- le même produit, fabriqué par le même fabricant, soit déjà agréé en Belgique; ce produit est désigné comme le " produit de référence " dans cette section;
- le produit soit importé de l'Etat membre où il est autorisé;
- le Ministre ait délivré à l'importateur une autorisation pour l'importation parallèle du produit concerné.

Art. 32. La demande d'autorisation pour l'importation parallèle doit être introduite en trois exemplaires par ou pour le compte de l'importateur [1 ...]1, sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe IV du présent arrêté. Pour chaque nouvelle importation d'un lot du produit, une nouvelle autorisation doit être demandée.

(1)<AR 2010-01-10/16, art. 9, 009; En vigueur : 28-02-2010>

Art. 33. L'autorisation pour l'importation parallèle est accordée par le Ministre. L'importation autorisée est inscrite sous le numéro d'autorisation dans un registre tenu au [1 Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement]1.

L'autorisation est toujours accordée pour les mêmes usages que pour le produit de référence.

La décision d'autorisation ou de refus de l'importation parallèle est signifiée au demandeur dans les quinze jours de la réception de la demande. [1 [2 A partir du 18 août 2012, deux types de numéro d'autorisation d'importation parallèle sont délivrés]2 selon l'usage, amateur ou professionnel :

- xxxxG/P pour les produits destinés à un usage amateur,
- xxxxP/P pour les produits destinés à un usage professionnel.]1

En cas de refus, la procédure de l'article 27 est d'application.

L'autorisation est valable pour un an. Toutefois, la détention, le transport, l'offre, l'exportation, la mise en vente et l'usage du produit importé sont autorisés tant que le produit de référence reste agréé.

Si l'agrément du produit de référence vient à échéance ou est retirée ou suspendue par le Ministre avant la fin de la période d'un an visée à l'alinéa précédent, l'autorisation est retirée ou suspendu à la même date.

DROIT FUTUR (à partir le 18-08-2012)

Art. 33. L'autorisation pour l'importation parallèle est accordée par le Ministre. L'importation autorisée est inscrite sous le numéro d'autorisation dans un registre tenu au [1 Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement]1.

L'autorisation est toujours accordée pour les mêmes usages que pour le produit de référence.

La décision d'autorisation ou de refus de l'importation parallèle est signifiée au demandeur dans les quinze jours de la réception de la demande. [1 [2 A partir du 18 août 2012, deux types de numéro d'autorisation d'importation parallèle sont délivrés]2 selon l'usage, [3 non professionnel]3 ou professionnel :

- xxxxG/P pour les produits destinés à un usage [3 non professionnel]3,
- xxxxP/P pour les produits destinés à un usage professionnel.]1

En cas de refus, la procédure de l'article 27 est d'application.

L'autorisation est valable pour un an. Toutefois, la détention, le transport, l'offre, l'exportation, la mise en vente et l'usage du produit importé sont autorisés tant que le produit de référence reste agréé.

Si l'agrément du produit de référence vient à échéance ou est retirée ou suspendue par le Ministre avant la fin de la période d'un an visée à l'alinéa précédent, l'autorisation est retirée ou suspendu à la même date.

(1)<AR 2010-01-10/16, art. 10, 009; En vigueur : 28-02-2010>

(2)<AR 2011-11-30/16, art. 3, 010; En vigueur : 16-12-2011>

(3)<AR 2011-11-30/16, art. 24, 1°, 010; En vigueur : 18-08-2012>

Art. 34. Le détenteur de l'autorisation pour l'importation parallèle doit signifier sans délai et par écrit (à la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement) l'importation, le lieu de stockage et l'importance du lot importé et maintenir celui-ci à disposition du Service précité pendant 48 heures après la notification. Au moins un emballage muni des scellés et de l'étiquette d'origine doit être tenu sur place

à la disposition du Service précité, pendant la durée de validité de l'autorisation. <AR 2007-01-09/46, art. 11, 007; En vigueur : 24-02-2007>

Section 7. - Inscription d'une substance active à l'annexe I de la Directive.

Art. 35. Une demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I de la Directive doit être introduite en trois exemplaires sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe V du présent arrêté.

Le formulaire doit être accompagné d'un dossier qui satisfait aux exigences de l'annexe VII, ainsi qu'un dossier conforme à l'annexe VIII concernant au moins une préparation contenant cette substance active.

Après avis favorable (de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation), le demandeur doit transmettre ces dossiers sans délai excessif aux autres Etats membres de la Communauté européenne et à la Commission des Communautés européennes, et transmettre au Service précité, copie des lettres d'accompagnement de ces dossiers. <AR 2007-01-09/46, art. 12, 007; En vigueur : 24-02-2007>

Le Ministre peut fixer des procédures concernant la présentation des demandes d'inscription d'une substance active à l'annexe I de la Directive.

Art. 36. Si la Commission des Communautés européennes décide qu'une substance active qui était déjà sur le marché le 25 juillet 1993, ne peut être reprise à l'annexe I de la Directive, le Ministre retirera selon la procédure à l'article 29, les agréments des produits phytopharmaceutiques qui contiennent cette substance active.

Si nécessaire, le Ministre modifie l'agrément afin de la rendre conforme aux conditions fixées par la Commission des Communautés européennes, au moment de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la Directive.

Par dérogation à l'article 29, § 4, le délai après lequel la décision de retrait ou de modification produit ses effets, est celui fixé par la Commission des Communautés européennes.

Section 8. - Protection de données, information sur les effets dangereux et mesures dans des circonstances particulières.

Art. 37. Les indications fournies par les demandeurs, qui constituent un secret industriel ou commercial, restent confidentielles, si le demandeur qui souhaite l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la Directive ou le demandeur de l'agrément d'un pesticide à usage agricole en font la demande et si le Ministre ou la Commission des Communautés européennes accepte la justification fournie par le demandeur.

La confidentialité ne s'applique pas :

- aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives ni à la dénomination du pesticide à usage agricole;
- au nom des autres substances considérées comme dangereuses aux termes de la directive 67/548/CEE du Conseil des Communautés européennes du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances actives et la Directive 76/631/CEE du Conseil des Communautés européennes, du 26 juin 1978, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides);
- aux données physico-chimiques concernant la substance active et le pesticide à usage agricole;
- aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le pesticide à usage agricole inoffensifs;
- au résumé des résultats des essais destinés à établir l'efficacité du produit et son innocuité pour l'homme, les animaux, les végétaux et l'environnement;
- aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage, du transport, et les risques d'incendie ou autres;
- aux méthodes d'analyses visées à l'article 10, 3° et 4°;
- aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
- aux mesures de décontamination à prendre au cas où le produit serait répandu accidentellement ou en cas de fuite accidentelle;
- aux premiers soins et au traitement médical à appliquer en cas de lésions corporelles.

Le demandeur doit faire accompagner le formulaire de demande d'un exemplaire d'un dossier qui contient les informations visées à l'alinéa précédent, ainsi que toutes les autres informations qu'il considère comme n'étant pas confidentielles. Ce dossier est accessible à la consultation publique.

Lorsque le demandeur révèle, ultérieurement, des informations restées précédemment confidentielles, il est tenu d'en informer (la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement). <AR 2007-01-09/46, art. 13, 007; En vigueur : 24-02-2007>

Art. 38. Le détenteur d'une agréation ou ceux à qui une extension du domaine d'application a été accordée conformément à l'article 26, doivent communiquer immédiatement au Ministre toute nouvelle information concernant les effets potentiellement dangereux d'un pesticide à usage agricole ou des résidus d'une substance active sur la sante humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou leurs effets potentiellement dangereux sur l'environnement. Dans le cas d'un produit phytopharmaceutique, les intéressés doivent communiquer immédiatement ces informations aux autres Etats membres et à la Commission des Communautés européennes.

Ils adressent copie de ces communications (à la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement). <AR 2007-01-09/46, art. 14, 007; En vigueur : 24-02-2007>

Art. 39. Par dérogation à l'article 10 et dans les circonstances particulières, le Ministre peut autoriser sur avis du Comité d'agrément, pour une période n'excédant pas cent vingt jours, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques ne répondant pas aux exigences de l'article 10, en vue d'un usage limité et contrôlé, si cette mesure apparaît nécessaire à cause d'un danger imprévisible pour la production végétale et qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens.

Cette mesure peut être prolongée, répétée ou est annulée conformément à une décision de la Commission des Communautés européennes.

CHAPITRE III. - Importation et utilisation de produits pour essais à des fins de recherche et d'essais scientifiques.

Art. 40. Un pesticide à usage agricole non agréé destiné à des expériences ou des tests effectués à des fins de recherche ou de développement et impliquant l'émission du produit dans l'environnement, ne peut être importé et utilisé que par une personne physique ou morale qui a reçu à cet effet une autorisation du Ministre, sur avis du Comité d'agrément.

Un pesticide à usage agricole agréé ne peut être utilisé dans une expérience ou un test impliquant l'émission du produit dans l'environnement et effectué à des fins de recherche ou de développement d'une façon qui ne correspond pas à celle décrite dans l'acte d'agrément, que par une personne physique ou morale qui a reçu à cet effet une autorisation du Ministre, sur avis du Comité d'agrément.

L'expérience ou le test doit être effectué dans des conditions contrôlées et pour les quantités et les zones limitées, déterminées par le Ministre.

Les personnes concernées introduisent une demande d'autorisation en deux exemplaires auprès (de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement) sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe VI du présent arrêté, au moins un mois avant le début de l'expérience ou du test. La demande doit être accompagnée d'un dossier contenant toutes les informations disponibles et permettant d'évaluer les effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou les incidences éventuelles sur l'environnement. <AR 2007-01-09/46, art. 15, 007; En vigueur : 24-02-2007>

Si les expériences ou les tests visés sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, le Ministre peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toutes les conditions qu'il juge nécessaires pour prévenir les risques susmentionnés.

Art. 41. Sur avis du Comité d'agrément, le Ministre peut agréer une personne physique ou morale qui a introduit une demande à cet effet, en vue de la réalisation d'expériences ou de tests dans lesquels des

pesticides à usage agricole non agréés sont émis dans l'environnement. Il détermine les conditions dans lesquelles ces expériences et ces tests doivent être effectués.

Les dispositions de l'article 40 ne s'appliquent pas aux personnes ainsi agréées.

Art. 42. Le Ministre peut fixer des conditions générales pour l'application des articles 40 et 41, en particulier, les quantités maximales de pesticides à usage agricole qui peuvent être émises lors des expériences ou tests ainsi que les informations minimales qui doivent être fournies conformément à l'article 40, alinéa 4.

Art. 43. Toute emballage contenant un produit pour essais non agréé doit porter, dans les deux langues nationales, les mentions et les indications suivantes :

- 1° la mention " Pesticide à usage agricole destiné à des essais ";
- 2° le nom et l'adresse de la personne physique ou morale qui a obtenu l'autorisation;
- 3° le nom du produit ou le numéro de code, tel qu'il figure dans l'autorisation;
- 4° le nom ou le numéro de code de et la teneur en substance active, tels qu'ils figurent dans l'autorisation;
- 5° le numéro de l'autorisation;
- 6° le type de préparation, tel qu'il figure dans l'autorisation;
- 7° le type d'action, tel qu'il figure dans l'autorisation;
- 8° les usages, tels qu'ils figurent dans l'autorisation;
- 9° la destination de la récolte, telle qu'elle figure dans l'autorisation;
- 10° les symboles de danger éventuels, la nature des risques particuliers et les conseils de prudence;
- 11° la mention " produit non caractérisé complètement; à manipuler avec la plus grande prudence ".

CHAPITRE IV. - Etiquetage et emballage des pesticides à usage agricole.

Art. 44. Tout emballage contenant un pesticide à usage agricole doit porter, dans les deux langues nationales, les mentions et les indications suivantes :

- 1° le nom et l'adresse de la personne physique ou morale qui a obtenu l'agrément ou l'autorisation pour l'importation parallèle et, s'ils sont différents, le nom et l'adresse de la personne responsable de l'emballage et/ou de l'étiquetage final du produit sur le marché;
- 2° l'appellation commerciale du produit telle qu'elle est mentionnée dans l'acte d'agrément ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle;

3° le nom de chaque substance active comme il figure dans la liste contenue à l'annexe I de la Directive 67/548/CEE du Conseil des Communautés européennes du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses; si la substance n'y figure pas, elle doit être indiquée sous nom commun ISO (International Standardization Organization). Si ce dernier nom n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa dénomination chimique selon les règles IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry);

4° la teneur de chaque substance active telle que mentionnée dans l'acte d'agrément ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle :

- en pour cent du poids pour les produits solides, les aérosols, les liquides volatils (point d'ébullition maximum 50 degrés Celsius) ou visqueux (limite inférieure un Pascal seconde à 20 degrés Celsius);
- en pour cent du poids et en gramme par litre à 20 degrés Celsius pour les autres liquides;
- en pour cent du volume pour les gaz;

5° selon le cas, les mots " numéro d'agrément " ou " numéro d'autorisation d'importation parallèle " suivis du numéro figurant dans l'acte d'agrément ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle;

6° le type de préparation (par exemple poudre mouillable, concentré émulsionnable, etc.), tel que mentionné dans l'acte d'agrément ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle;

7° le type d'action exercée par le pesticide à usage agricole (par exemple insecticide, régulateur de croissance, herbicide, etc), tel que mentionné dans l'acte d'agrément ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle;

8° les usages pour lesquels le produit est agréé et les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales spécifiques dans lesquelles le produit peut être utilisé ou doit, au contraire, être exclu;

9° [1 les instructions d'emploi et la dose à appliquer, telle qu'exprimée en unités métriques dans l'acte d'agrément, pour chaque usage agréé;]1

10° toutes les autres indications imposées dans l'acte d'agrément ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle et notamment, le cas échéant :

a) l'intervalle de sécurité à respecter pour chaque usage entre l'application et :

- le semis ou la plantation de la culture à protéger;
- le semis ou la plantation des cultures ultérieures;
- l'accès de l'homme ou des animaux à la culture traitée;
- la récolte ou l'abattage;
- l'usage ou la consommation;

b) des indications concernant la phytotoxicité éventuelle, la sensibilité variétale et tout autre effet secondaire direct ou indirect défavorable, sur les végétaux ou les produits végétaux et les animaux, ainsi que les intervalles à observer entre l'application et le semis ou la plantation :

- de la culture concernée, ou
- des cultures ultérieures;

11° le poids du contenu de l'emballage pour les produits solides et les liquides volatils ou visqueux définis au 4° du présent article, le volume du contenu de l'emballage pour les autres liquides, et le poids et le volume du contenu de l'emballage pour les aérosols; poids et volume sont exprimés en unités du système métrique (SI);

12° la désignation de référence du lot;

13° pour les produits de conservation limitée à moins de deux ans, la date limite d'utilisation, comportant le mois et l'année ou, le cas échéant, les indications imposées à ce sujet dans l'acte d'agrément;

14° (les symboles et les indications de danger du produit conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi;) <AR 2008-04-13/32, art. 1, 008; En vigueur : 30-07-2004>

15° (l'indication des risques particuliers pour l'homme, les animaux ou l'environnement, tel que prévu à l'annexe IX de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 précité et à l'annexe XIII du présent arrêté;) <AR 2008-04-13/32, art. 1, 008; En vigueur : 30-07-2004>

16° (l'indication des conseils de prudence qu'il convient d'observer pour la sécurité et la protection de la santé de l'homme, des animaux ou de l'environnement, tel que prévu à l'annexe IX de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 précité et à l'annexe XIII du présent arrêté;) <AR 2008-04-13/32, art. 1, 008; En vigueur : 30-07-2004>

17° les indications concernant les premiers soins;

18° (abrogé) <AR 2008-04-13/32, art. 2, 008; En vigueur : 30-07-2004>

19° les indications concernant une méthode adéquate pour rendre inoffensifs les emballages et les surplus de traitement;

20° la phrase " lire les instructions, ci-jointes, avant l'emploi " dans les cas où le produit est accompagné d'une notice explicative, comme le prévoit l'article 47;

21° le nom de toutes les substances très toxiques, toxiques, nocives et corrosives contenues dans la préparation, en dehors des substances actives, dont le pourcentage en poids dépasse 0,2 % pour les substances très toxiques et toxiques, 5 % pour les substances nocives et les substances corrosives;

toutefois pour les substances utilisées comme solvants et qui entrent dans la catégorie " NOCIF " (classe II à l'annexe II du chapitre III du titre III du Règlement général pour la protection du travail), le nom ne doit être indiqué que si chacune d'elles est présente dans une concentration supérieure à :

substance de la classe IIa :

3 p.c. en poids;

substance de la classe IIb :

6 p.c. en poids;

substance de la classe IIc :

10 p.c. en poids;

substance de la classe II d :

20 p.c. en poids;

22° l'interdiction de réutiliser l'emballage ayant contenu des produits très toxiques, toxiques ou nocifs, sauf dans le cas où il s'agit de récipients spécifiquement destinés à être réutilisés, rechargés ou remplis par le titulaire de l'agrément ou de l'autorisation d'importation parallèle.

[1 Les produits phytopharmaceutiques destinés aux utilisateurs amateurs doivent être conformes à l'ensemble des exigences réglementaires relatives à l'étiquetage en vigueur. En outre, toute mention, toute image ou tout pictogramme relatif aux doses, aux périodes d'application, au matériel d'application, aux plantes à traiter ou aux organismes à combattre, doit, pour figurer sur l'étiquette, avoir été préalablement validé par le service Pesticides et Engrais du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.]1

DROIT FUTUR (à partir le 18-08-2012)

Art. 44. Tout emballage contenant un pesticide à usage agricole doit porter, dans les deux langues nationales, les mentions et les indications suivantes :

1° le nom et l'adresse de la personne physique ou morale qui a obtenu l'agrément ou l'autorisation pour l'importation parallèle et, s'ils sont différents, le nom et l'adresse de la personne responsable de l'emballage et/ou de l'étiquetage final du produit sur le marché;

2° l'appellation commerciale du produit telle qu'elle est mentionnée dans l'acte d'agrément ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle;

3° le nom de chaque substance active comme il figure dans la liste contenue à l'annexe I de la Directive 67/548/CEE du Conseil des Communautés européennes du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses; si la substance n'y figure pas, elle doit être indiquée sous nom commun ISO (International Standardization Organization). Si ce dernier nom n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa dénomination chimique selon les règles IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry);

4° la teneur de chaque substance active telle que mentionnée dans l'acte d'agrément ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle :

- en pour cent du poids pour les produits solides, les aérosols, les liquides volatils (point d'ébullition maximum 50 degrés Celsius) ou visqueux (limite inférieure un Pascal seconde à 20 degrés Celsius);

- en pour cent du poids et en gramme par litre à 20 degrés Celsius pour les autres liquides;

- en pour cent du volume pour les gaz;

5° selon le cas, les mots " numéro d'agrération " ou " numéro d'autorisation d'importation parallèle " suivis du numéro figurant dans l'acte d'agrération ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle;

6° le type de préparation (par exemple poudre mouillable, concentré émulsionnable, etc.), tel que mentionné dans l'acte d'agrération ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle;

7° le type d'action exercée par le pesticide à usage agricole (par exemple insecticide, régulateur de croissance, herbicide, etc), tel que mentionné dans l'acte d'agrération ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle;

8° les usages pour lesquels le produit est agréé et les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales spécifiques dans lesquelles le produit peut être utilisé ou doit, au contraire, être exclu;

9° [1 les instructions d'emploi et la dose à appliquer, telle qu'exprimée en unités métriques dans l'acte d'agrération, pour chaque usage agréé;]1

10° toutes les autres indications imposées dans l'acte d'agrération ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle et notamment, le cas échéant :

a) l'intervalle de sécurité à respecter pour chaque usage entre l'application et :

- le semis ou la plantation de la culture à protéger;
- le semis ou la plantation des cultures ultérieures;
- l'accès de l'homme ou des animaux à la culture traitée;
- la récolte ou l'abattage;
- l'usage ou la consommation;

b) des indications concernant la phytotoxicité éventuelle, la sensibilité variétale et tout autre effet secondaire direct ou indirect défavorable, sur les végétaux ou les produits végétaux et les animaux, ainsi que les intervalles à observer entre l'application et le semis ou la plantation :

- de la culture concernée, ou
- des cultures ultérieures;

11° le poids du contenu de l'emballage pour les produits solides et les liquides volatils ou visqueux définis au 4° du présent article, le volume du contenu de l'emballage pour les autres liquides, et le poids et le volume du contenu de l'emballage pour les aérosols; poids et volume sont exprimés en unités du système métrique (SI);

12° la désignation de référence du lot;

13° pour les produits de conservation limitée à moins de deux ans, la date limite d'utilisation, comportant le mois et l'année ou, le cas échéant, les indications imposées à ce sujet dans l'acte d'agrération;

14° (les symboles et les indications de danger du produit conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi;) <AR 2008-04-13/32, art. 1, 008; En vigueur : 30-07-2004>

15° (l'indication des risques particuliers pour l'homme, les animaux ou l'environnement, tel que prévu à l'annexe IX de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 précité et à l'annexe XIII du présent arrêté;) <AR 2008-04-13/32, art. 1, 008; En vigueur : 30-07-2004>

16° (l'indication des conseils de prudence qu'il convient d'observer pour la sécurité et la protection de la santé de l'homme, des animaux ou de l'environnement, tel que prévu à l'annexe IX de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 précité et à l'annexe XIII du présent arrêté;) <AR 2008-04-13/32, art. 1, 008; En vigueur : 30-07-2004>

17° les indications concernant les premiers soins;

18° (abrogé) <AR 2008-04-13/32, art. 2, 008; En vigueur : 30-07-2004>

19° les indications concernant une méthode adéquate pour rendre inoffensifs les emballages et les surplus de traitement;

20° la phrase " lire les instructions, ci-jointes, avant l'emploi " dans les cas où le produit est accompagné d'une notice explicative, comme le prévoit l'article 47;

21° le nom de toutes les substances très toxiques, toxiques, nocives et corrosives contenues dans la préparation, en dehors des substances actives, dont le pourcentage en poids dépasse 0,2 % pour les substances très toxiques et toxiques, 5 % pour les substances nocives et les substances corrosives;

toutefois pour les substances utilisées comme solvants et qui entrent dans la catégorie " NOCIF " (classe II à l'annexe II du chapitre III du titre III du Règlement général pour la protection du travail), le nom ne doit être indiqué que si chacune d'elles est présente dans une concentration supérieure à :

substance de la classe IIa :

3 p.c. en poids;

substance de la classe IIb :

6 p.c. en poids;

substance de la classe IIc :

10 p.c. en poids;

substance de la classe IId :

20 p.c. en poids;

22° l'interdiction de réutiliser l'emballage ayant contenu des produits très toxiques, toxiques ou nocifs, sauf dans le cas où il s'agit de récipients spécifiquement destinés à être réutilisés, rechargés ou remplis par le titulaire de l'agrément ou de l'autorisation d'importation parallèle.

[1 Les produits phytopharmaceutiques destinés aux utilisateurs [2 non professionnels]2 doivent être conformes à l'ensemble des exigences réglementaires relatives à l'étiquetage en vigueur. En outre, toute mention, toute image ou tout pictogramme relatif aux doses, aux périodes d'application, au matériel d'application, aux plantes à traiter ou aux organismes à combattre, doit, pour figurer sur l'étiquette, avoir été préalablement validé par le service Pesticides et Engrais du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.]1

(1)<AR 2010-01-10/16, art. 11, 009; En vigueur : 28-02-2010>

(2)<AR 2011-11-30/16, art. 24, 2°, 010; En vigueur : 18-08-2012>

Art. 45. Des indications telles que " non toxique ", " non nocif " ou toute autre indication analogue ne peuvent figurer ni sur l'étiquette, ni sur l'emballage des pesticides à usage agricole.

Toutefois, les informations indiquant que le produit peut être utilisé pendant la période d'activité des abeilles ou d'autres espèces non ciblées ou pendant la floraison des cultures ou de mauvaises herbes, ou les autres phrases de ce type destinées à protéger les abeilles ou d'autres espèces non visées peuvent figurer sur l'étiquette si l'agrément ou l'autorisation d'importation parallèle porte explicitement sur un emploi durant la période pendant laquelle les abeilles ou d'autres organismes désignés sont présents et qui les expose à un risque minimal.

Art. 46. (abrogé) <AR 2008-04-13/32, art. 2, 008; En vigueur : 30-07-2004>

Art. 47. Si, en raison de leur ampleur, les mentions visées aux numéros 9°, 10° et 18° de l'article 44 ne peuvent toutes être reproduites sur l'étiquette ou l'emballage, elles peuvent figurer sur une notice séparée qui est fixée sur chacun des emballages. Cette notice est considérée comme faisant partie de l'étiquette.

Art. 48. (abrogé) <AR 2008-04-13/32, art. 2, 008; En vigueur : 30-07-2004>

Art. 49. (abrogé) <AR 2008-04-13/32, art. 2, 008; En vigueur : 30-07-2004>

Art. 50. (abrogé) <AR 2008-04-13/32, art. 2, 008; En vigueur : 30-07-2004>

Art. 51. (abrogé) <AR 2008-04-13/32, art. 2, 008; En vigueur : 30-07-2004>

Art. 52. (abrogé) <AR 2008-04-13/32, art. 2, 008; En vigueur : 30-07-2004>

Art. 53. Il est interdit de modifier l'emballage ou l'étiquette du produit tel qu'il est mis sur le marché. L'emballage des produits très toxiques, toxiques et nocifs ne peut être réutilisé sauf par le titulaire de l'agrément ou de l'autorisation d'importation parallèle et lorsqu'il s'agit de récipients spécifiquement destinés à être réutilisés, rechargés ou remplis par celui-ci, et ce uniquement en vue de la vente du même produit.

Les produits ne peuvent être fournis à l'utilisateur qu'en emballage d'origine intact. Ils ne peuvent en aucun cas être divisés.

CHAPITRE V. - Dispositions relatives à la fabrication, la publicité et l'utilisation.

Art. 54. Toute fabrication ou préparation d'un pesticide à usage non agricole est immédiatement inscrite dans un registre qui mentionne la date de fabrication, les dénominations et les quantités des substances utilisées ainsi que la quantité résultant de cette fabrication ou préparation. Un même numéro est attribué à tout le lot résultant d'une même fabrication ou préparation.

Toute importation d'un produit visé à l'alinéa précédent est également identifiée par un numéro de lot et fait également l'objet d'une inscription dans un registre qui mentionne la date de l'importation et les quantités importées.

Art. 55. § 1. L'appellation commerciale complète du produit et son numéro d'agrément ou numéro d'autorisation d'importation parallèle doivent figurer sur les documents commerciaux et de transport.

§ 2. Les documents visés au § 1er, les emballages, les notices ou étiquettes fixées sur les emballages, ne peuvent porter d'autres indications que celles qui sont imposées ou autorisées par le présent arrêté et par l'acte d'agrément.

§ 3. Les importateurs, préparateurs et vendeurs des produits visés par le présent arrêté doivent conserver les factures et les documents de transport y relatifs pendant les trois années qui suivent celle de leur établissement.

Art. 56. Seuls les produits agréés à cette fin en application du présent arrêté, peuvent être présentés ou être désignés de toute autre façon comme possédant des propriétés désinfectantes ou pouvant être utilisés pour la désinfection de produits, matériaux, objets, ou endroits visés sous l'article 1er du présent arrêté.

Art. 57. § 1. Toute publicité commerciale, sous quelque forme que ce soit, pour des produits visés par le présent arrêté qui ne sont pas agréés ou pour lesquels l'importation parallèle n'est pas autorisée, est interdite.

§ 2. Sans préjudice des dispositions légales régissant le secteur de la publicité, toute publicité, sous quelque forme que ce soit, pour un produit visés par le présent arrêté :

- doit comporter au moins l'application commerciale complète du produit, son numéro d'agrément ou d'autorisation d'importation parallèle, les noms des et les teneurs en substances actives;

- ne peut mentionner que les qualités et usages du produit mentionnés dans l'acte d'agrément ou l'acte d'autorisation d'importation parallèle, le cas échéant, avec les restrictions d'efficacité ou d'emploi et les remarques éventuelles relatives à la phytotoxicité;

- ne peut contenir aucune mention ou représentation graphique quelconque évoquant des pratiques potentiellement dangereuses telles que l'application sans moyen de protection individuelle, l'utilisation par des enfants ou au voisinage de ceux-ci;

- ne peut évoquer le caractère " non toxique ", " non nocif " ou " non dangereux " du produit à l'égard de l'homme ou d'un animal utile quelconque; toutefois, les informations indiquant que le produit peut être utilisé pendant la période d'activité des abeilles ou d'autres espèces non ciblées ou pendant la floraison des cultures ou de mauvaises herbes, ou les autres phrases de ce type destinées à protéger les abeilles ou d'autres espèces non visées peuvent figurer dans la publicité si l'agrément ou l'autorisation d'importation parallèle porte explicitement sur un emploi durant la période pendant laquelle les abeilles ou d'autres organismes désignés sont présents et qui les expose à un risque minimal;

- ne peut faire de comparaison avec d'autres produits en ce qui concerne l'innocuité ou la toxicité ni de comparaisons inexactes ou trompeuses avec ceux-ci;

- ne peut contenir aucune déclaration ou représentation graphique qui puisse induire l'acheteur en erreur, par omission, par ambiguïté ou par exagération, particulièrement en ce qui concerne la nature du produit, sa composition, son aptitude à l'utilisation ou son efficacité.

§ 3. Il ne peut être fait mauvais usage en matière de publicité des résultats de la recherche ou de publications techniques ou scientifiques, et notamment en faisant état d'applications non agréées ou en reprenant hors de leur contexte des résultats ou commentaires, de façon à fausser l'appréciation du lecteur.

§ 4. Les publications ou documents techniques destinés aux vendeurs et utilisateurs de produits visés par le présent arrêté sont assimilés à la publicité commerciale.

Art. 58. Les produits mis sur le marché doivent être de qualité loyale et marchande; ils doivent répondre, en tout temps, aux conditions imposées lors de l'agrément. Le manquant en une substance active ne peut pas être compensé par un excédent en d'autres substances actives.

Art. 59. Il est interdit d'utiliser un produit à des fins ou dans des conditions autres que celles imposées lors de l'agrément ou de l'autorisation d'importation parallèle, par le Ministre.

Lors de l'application d'un pesticide à usage agricole, l'utilisateur prend toutes les dispositions nécessaires pour éviter de nuire à la santé de l'homme ainsi qu'à celle des animaux utiles et d'occasionner des dégâts aux cultures avoisinantes et en général à l'environnement.

Chaque fois que cela sera possible, il appliquera les principes de la lutte intégrée.

Il doit veiller au nettoyage soigneux et immédiat de tout ustensile, objet ou véhicule qui a servi à l'application du produit.

Il doit rendre inoffensifs les emballages d'origine, aussitôt vidés de leur contenu, en se conformant aux indications figurant sur l'emballage ou sur la notice séparée fixée à l'emballage.

Les eaux de lavage, ainsi que les surplus de traitement et notamment les fonds de cuves, sont recueillis et traités d'une manière telle que les eaux de mer, les cours d'eau, sources, étangs, mares, abreuvoirs, nappes aquifères et puits d'eau ne puissent être pollués.

Art. 60. Dans le cas où des appareils sont utilisés pour l'application des pesticides à usage agricole, ces appareils doivent être appropriés et doivent permettre un dosage exact. Le Ministre peut fixer les conditions précises auxquelles les appareils doivent répondre, ainsi que les mesures de contrôle de ces conditions.

Art. 61.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 45, 012; En vigueur : 26-04-2013>

CHAPITRE VI. - Mesures de protection sanitaire.

Section 1.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 62.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 63.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 64.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 65.

<Abrogé par AR 2011-11-30/16, art. 31, 010; En vigueur : 16-12-2011>

Art. 66.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Section 2.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 67.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 68.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 69.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Section 3.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 70.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 71.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 72.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 73.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 74.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 75.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Section 4. - [3 Coloration des pesticides à usage agricole]3

DROIT FUTUR (à partir le 18-08-2012)

Section 4. [2 - Coloration et conservation des pesticides à usage agricole]2

(1)<AR 2011-11-30/16, art. 10, 010; En vigueur : 16-12-2011>

(2)<AR 2011-11-30/16, art. 20, 010; En vigueur : 18-08-2012>

(3)<AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 76. Lors de l'agréation, le Ministre peut imposer l'ajout d'un colorant aux pesticides à usage agricole classés dans les catégories de danger très toxique, toxique, corrosif ou nocif et pour lesquels l'avis du Comité d'agréation indique que l'usage prévu serait dangereux en raison d'une coloration insuffisante.

L'adjonction aux produits de certaines substances à odeur répulsive peut être autorisée ou prescrite.

Les colorants et autres additifs doivent être agr  s en même temps que le produit.

Art. 77.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

CHAPITRE VII.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 78.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 79.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

Art. 80.

<Abrogé par AR 2013-03-19/07, art. 44, 012; En vigueur : 25-11-2015>

CHAPITRE VIII. - Dispositions relatives au prélèvement d'échantillons et au délai de saisie administrative.

Art. 81.

<Abrogé par AR 2012-09-20/39, art. 14,§1, 011; En vigueur : 22-10-2012. Voir également l'art. 15>

Art. 82.

<Abrogé par AR 2012-09-20/39, art. 14,§1, 011; En vigueur : 22-10-2012. Voir également l'art. 15>

Art. 83.

<Abrogé par AR 2012-09-20/39, art. 14,§1, 011; En vigueur : 22-10-2012. Voir également l'art. 15>

CHAPITRE IX. - Dispositions transitoires et abrogatoires.

Art. 84. Les agréments pour des produits phytopharmaceutiques accordés en application de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux des 22 novembre 1976, 23 mars 1977, 19 février 1985, 25 juillet 1985, 5 novembre 1991 et 14 janvier 1992, restent valables pour une durée de 10 ans à partir de la date de l'agrément ou jusqu'à la date indiquée dans l'acte d'agrément.

Art. 85. Les agréments pour des produits phytopharmaceutiques accordées en application de l'arrêté royal du 31 mai 1958 portant réglementation de la conservation, du commerce et de l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux du 11 juillet 1959, 5 avril 1963, 12 août 1970, 19 janvier 1972 et 12 juillet 1974, ainsi que par les arrêtés ministériels des 15 février 1960, 24 mars 1961, 8 juin 1962, 2 avril 1963, 20 janvier 1972 et 28 décembre 1972 pris en vertu des articles 16, 17 et 25 dudit arrêté, sont à renouveler, pour autant qu'elles n'aient pas encore été renouvelées en application de l'article 56 de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques. La demande de renouvellement doit être introduite avant :

- le 25 juillet 1994 pour les produits avec un numéro d'agrément de 0 à 5.000;
- le 25 juillet 1995 pour les produits avec un numéro d'agrément de 5001 à 6000;
- le 25 juillet 1996 pour les produits avec un numéro d'agrément de 6001 et 6685.

Les agréments pour lesquelles la demande de renouvellement n'est pas introduite ou n'est pas introduite en temps voulu, viennent définitivement à échéance à la date limite pour l'introduction de la demande de renouvellement.

Art. 86. Les autorisations accordées en application de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux des 22 novembre 1976, 23 mars 1977, 19 février 1985, 25 juillet 1985, 5 novembre 1991 et 14 janvier 1992, pour les produits qui répondent à la fois à la définition de pesticide à usage non agricole de l'arrêté royal du 5 juin 1975 précité et à la définition de pesticide à usage agricole du présent arrêté, restent valables pour une durée de 10 ans à partir de la date de l'autorisation, ou jusqu'à la date indiquée dans l'acte d'autorisation.

Art. 87. Les autorisations accordées en application de l'arrêté royal du 31 mai 1958 portant réglementation de la conservation, du commerce et de l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux du 11 juillet 1959, 5 avril 1963, 12 août 1970, 19 janvier 1972 et 12 juillet 1974, ainsi que par les arrêtés ministériels des 15 février 1960, 24 mars 1961, 8 juin 1962, 2 avril 1963, 20 janvier 1972 et 28 décembre 1972 pris en vertu des articles 16, 17 et 25 dudit arrêté pour les produits qui répondent à la fois à la définition de pesticide à usage non agricole de l'arrêté royal du 31 mai 1958 précité et à la définition de pesticide à usage agricole du présent arrêté, viennent à échéance le 25 juillet 1994, pour autant qu'elles n'aient pas été renouvelées en application de l'article 56 de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques.

Art. 88. L'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques est abrogé en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, comme définis dans l'arrêté royal cité.

Les agrégations comme vendeur agréé, utilisateur agréé et utilisateur spécialement agréé, délivrées pour la vente ou l'utilisation de produits phytopharmaceutiques en application de l'arrêté royal du 5 juin 1975 précité, restent valables pour la vente ou l'utilisation de pesticides à usage agricole.

Le bordereau selon le modèle à l'annexe IV de l'arrêté royal du 5 juin 1975 précité, reste valable pour les pesticides à usage agricole, pendant deux ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 89. L'intitulé de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques est remplacé par l'intitulé suivant : " arrêté royal relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole ".

Art. 90. A l'article 1er.

3° a) et b) de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, modifié par l'arrêté royal du 5 novembre 1991, les mots " végétaux et " sont supprimés.

CHAPITRE X. - Dispositions pénales.

Art. 91. 1° Les infractions aux dispositions du présent arrêté, à l'exception du chapitre VII, sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage.

2° Les infractions aux dispositions du chapitre VII sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de la loi du 10 juin 1952 concernant la santé et la sécurité des travailleurs ainsi que la salubrité du travail et des lieux de travail.

CHAPITRE XI. - Dispositions finales.

Art. 92. Le Ministre peut, en vue de les rendre conformes aux actes des institutions des Communautés européennes, compléter et modifier les annexes au présent arrêté.

Art. 93. L'article 14, premier alinéa, deuxième tiret, entre en vigueur dès que les principes uniformes sont repris à l'annexe IX du présent arrêté et seulement en relation avec les exigences de l'article 10, points 2° à 5° couvertes par les principes uniformes.

Art. 94. Notre Ministre de l'Agriculture, Notre Ministre de la Santé publique et de l'Environnement et Notre Ministre de l'Emploi et du Travail sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Annexes.

Art. N1. Annexe 1. <Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB 11/05/1994, p. 12566>

Art. N2. Annexe 2. <Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB 11/05/1994, p. 12567 à 12568>

Art. N3. Annexe 3. <Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB 11/05/1994, p. 12569>

Art. N4. Annexe 4. Demande d'autorisation pour l'importation parallèle d'un pesticide à usage agricole. <Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB 11/05/1994, p. 12570>

Art. N5. Annexe 5. Demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I de la Directive. <Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB 11/05/1994, p. 12571>

Art. N6. Annexe 6. DEMANDE D'AUTORISATION RELATIVE A L'IMPORTATION ET/OU L'USAGE D'UN PESTICIDE A USAGE AGRICOLE DESTINE A DES EXPERIENCES OU DES TESTS EFFECTUES A DES FINS DE RECHERCHE OU DE DEVELOPPEMENT. <Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB 11/05/1994, p. 12572 à 12574>

Art. N7. Annexe 7. CONDITIONS A REMPLIR POUR INTRODUIRE LE DOSSIER D'INSERTION D'UNE SUBSTANCE ACTIVE DANS L'ANNEXE I DE LA DIRECTIVE. <Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB 11/05/1994, p. 12575 à 12586>

<Modifiée par :

>

<AM 1995-04-07/10, art. 1, En vigueur : 18-08-1995; M.B. 08-08-1995, pp. 22877-22900>

<AM 1996-02-12/37, art. 1, En vigueur : 30-04-1996; M.B. 20-04-1996, p. 9416-68>

<AM 1996-04-11/38, art. 1, En vigueur : 09-07-1996; M.B. 29-06-1996, p. 17923>

<AM 1997-05-26/33, art. 1, En vigueur : 22-08-1997; M.B. 12-08-1997, p. 20470-500>

<AM 2002-02-18/38, art. 1, En vigueur : 23-03-2002; M.B. 13-03-2002, p. 10531-10532 et p. 10532-10551>

Art. N8. Annexe 8. CONDITIONS A REMPLIR POUR INTRODUIRE LE DOSSIER D'AGREATION D'UN PESTICIDE A USAGE AGRICOLE. <Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB 11/05/1994, p. 12587 à 12598>

<Modifiée par :

>

<AM 1995-04-07/10, art. 2, En vigueur : 18-08-1995; M.B. 08-08-1995, pp. 22877-22900>

<AM 1996-02-12/37, art. 2, En vigueur : 30-04-1996; M.B. 20-04-1996, p. 9416-68>

<AM 1996-04-11/38, art. 2, En vigueur : 09-07-1996; M.B. 29-06-1996, p. 17923>

<AM 1997-05-26/33, art. 2, En vigueur : 22-08-1997; M.B. 12-08-1997, p. 20470-500>

<AM 2002-02-18/38, art. 2, En vigueur : 23-03-2002; M.B. 13-03-2002, p. 10532 et p. 10552-10566>

Art. N9. Annexe 9. <AM 1998-12-08/62, art. 1, 003; En vigueur : 15-03-1999>

(PARTIE I : principes uniformes pour l'évaluation et l'agrération de produits phytopharmaceutiques chimiques) <AM 2006-02-10/33, art. 1, 006; En vigueur : 06-03-2006>

TABLE DES MATIERES.

A. INTRODUCTION.

B. EVALUATION.

1. Principes généraux.

2. Principes spécifiques.

2.1. Efficacité.

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

2.3. Impact sur les vertébrés à combattre.

2.4. Impact sur la santé humaine ou animale.

2.4.1. du pesticide à usage agricole.

2.4.2. de ses résidus.

2.5. Incidence sur l'environnement.

2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement.

2.5.2. Impact sur les espèces non visées.

2.6. Méthodes d'analyse.

2.7. Propriétés physiques et chimiques.

C. PROCESSUS DECISIONNEL.

1.

Principes généraux

2.

Principes spécifiques

2.1 Efficacité

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

2.3 Impact sur les vertébrés à combattre.

2.4. Impact sur la sante humaine et animale

2.4.1. du pesticide à usage agricole

2.4.2. de ses résidus

2.5. Incidence sur l'environnement

2.5.1.Sort et diffusion dans l'environnement

2.5.2. Impact sur les espèces non visées

2.6. Méthodes d'analyse

2.7. Propriétés physique et chimiques

Art. 1N9. A. INTRODUCTION.

1. Les principes énoncés dans la presente annexe ont pour but d'assurer que les évaluations et les décisions relatives à l'agrération des pesticides à usage agricole pour autant qu'il s'agisse de préparations chimiques, se traduisent par l'application des exigences énoncées à l'article 10, 2°, points b), c), d) et e) et avec toute la rigueur voulue en matière de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

2. Lors de l'évaluation des demandes et l'octroi des agrérations, le Comité d'agrération et le Ministre :

a) - s'assurent que le dossier fourni est conforme aux exigences de l'annexe VIII, au plus tard au moment de l'achèvement de l'évaluation préalable à la décision, sans préjudice, le cas échéant, de l'article 17;

- s'assurent que les données fournies sont acceptables en termes de quantité, de qualité, de logique et de fiabilité et suffisantes pour permettre une évaluation appropriée du dossier;

- apprécient, le cas échéant, les éléments avancés par le demandeur pour justifier la non-communication de certaines données;

b) tiennent compte des données de l'annexe VII concernant la substance active contenue dans le pesticide à usage agricole qui ont été communiquées en vue de l'insertion de la substance active en question dans l'annexe I de la Directive, ainsi que des résultats de l'évaluation de ces données, sans préjudice, le cas échéant, de l'article 13, §§ 2 et 3;

c) prennent en considération les autres éléments d'information d'ordre technique ou scientifique dont ils peuvent raisonnablement disposer et qui sont relatifs au rendement du pesticide à usage agricole ou aux effets nuisibles potentiels du pesticide à usage agricole, de ses composantes ou de ses résidus.

3. Toute mention des données de l'annexe VII dans les principes spécifiques relatifs à l'évaluation est réputée se rapporter aux données visées au point 2, b).

4. Lorsque les données et informations communiquées sont suffisantes pour permettre de mener à bien l'évaluation d'une des utilisations proposées, la demande est évaluée et une décision est prise pour ladite utilisation.

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

5. Pendant le processus d'évaluation et de décision, le Comité d'agrément et le Ministre collaborent avec les demandeurs afin de résoudre rapidement toute question relative au dossier, de déterminer d'emblée tout complément d'étude nécessaire en vue de l'évaluation appropriée de celui-ci, de changer quelque projet de condition d'utilisation du pesticide à usage agricole que ce soit ou encore de modifier la nature ou la composition de celui-ci de manière à assurer une conformité parfaite aux exigences de la présente annexe ou du présent arrêté.

Le Ministre arrête normalement une décision motivée dans un délai de six mois à compter de la mise à sa disposition d'un dossier technique complet.

Un dossier technique complet est un dossier qui satisfait à toutes les exigences de l'annexe VIII.

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

Art. 2N9. B. EVALUATION.

1. Principes généraux.

1. Le Comité d'agréation évalue les informations visées dans la partie A section 2 selon l'état des connaissances scientifiques et techniques; en particulier :

a) il apprécie l'efficacité et la phytotoxicité du pesticide à usage agricole pour chaque utilisation qui fait l'objet d'une demande d'agréation,

b) il identifie et évalue les dangers qu'il présente et apprécie les risques qu'il peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement.

2. Conformément à l'article 10, qui établit notamment qu'il y a lieu de tenir compte de toutes les conditions normales d'utilisation et des conséquences de celle-ci, le Comité d'agréation veille à ce que les évaluations des demandes portent effectivement sur les conditions concrètes d'utilisation proposées, et notamment sur le but de l'utilisation, le dosage du produit, le mode, la fréquence et le moment de son application, ainsi que la nature et la composition de la préparation. Il tient également compte des principes du contrôle intégré chaque fois que celui-ci est possible.

3. Lors de l'évaluation des demandes, le Comité d'agréation tient compte des caractéristiques agronomiques, phytosanitaires, climatiques, y compris environnementales des zones d'utilisation.

4. Dans l'interprétation des résultats de l'évaluation, le Comité d'agréation tient compte, le cas échéant, des éléments d'incertitude présentés par les informations obtenues pendant l'évaluation, de manière à reduire à un minimum le risque d'omission, ou de sous-estimation de l'importance, d'effets nocifs ou néfastes. Dans le cadre du processus de décision, il recherche les données ou points de décision critiques, dont l'élément d'incertitude pourrait entraîner un classement erroné du risque présenté.

La première évaluation effectuée se fonde sur les meilleures données ou estimations disponibles reflétant les conditions réalistes d'utilisation du pesticide à usage agricole.

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

5. Lorsque les principes spécifiques énoncés dans la section 2 prévoient l'emploi de modèles de calcul dans l'évaluation d'un pesticide à usage agricole, ces modèles doivent :

- fournir la meilleure estimation possible de tous les processus pertinents, sur la base d'hypothèses et de paramètres réalistes,

- faire l'objet d'une analyse, conformément au point 1.4,

-   tre d  m  ment validés, les mesures étant effectuées dans des conditions d'utilisation appropriées,

- se prêter aux conditions observées dans la zone d'utilisation.

6. Lorsque les métabolites et produits de dégradation ou de réaction sont évoqués dans les principes spécifiques, seuls les produits pertinents pour le critère envisagé doivent être pris en considération.

2. Principes spécifiques.

Le Comité d'agrération applique les principes suivants dans l'évaluation des données et informations fournies à l'appui des demandes, sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 1.

2.1. Efficacité.

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

2.1.2. Lorsque l'utilisation proposée répond à une finalité autre que la lutte ou la protection contre un organisme, le Comité d'agrération apprécie, compte tenu des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, l'éventualité d'un dommage, d'une perte ou d'un inconvénient majeurs dans la zone de l'utilisation proposée si le pesticide à usage agricole n'y était pas utilisé.

2.1.3. Le Comité d'agrération évalue les données relatives à l'efficacité du pesticide à usage agricole conformément à l'annexe VIII, compte tenu du degré de maîtrise ou de l'ampleur de l'effet recherché ainsi que des conditions expérimentales pertinentes telles que :

- le choix de la culture ou du cultivar,
- les conditions agronomiques, environnementales, y compris climatiques,
- la présence et la densité de l'organisme nuisible,
- le stade de développement de la culture et de l'organisme,
- la quantité de pesticide à usage agricole utilisée,
- la quantité d'adjuvant ajoutée, lorsque cette addition est exigée sur l'étiquette,
- la fréquence et le calendrier des applications,
- le type d'équipement d'application.

2.1.4. Le Comité d'agrération évalue l'action du pesticide à usage agricole dans un éventail de conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée, et notamment :

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

Lorsqu'il n'existe pas de produit de référence approprié, le Comité d'agrération évalue l'action du pesticide à usage agricole de manière à déterminer si son application présente des avantages durables et bien précis dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

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

Lorsque l'étiquette du produit recommande de l'utiliser en mélange avec d'autres pesticides à usage agricole et/ou des adjuvants, le Comité d'agrément apprécie l'opportunité du mélange et de ses conditions d'utilisation.

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

2.2.1. Le Comité d'agrément évalue l'ampleur des effets néfastes sur la culture traitée après l'application du pesticide à usage agricole selon les conditions d'utilisation proposées en comparaison, le cas échéant, avec un ou des produits de référence appropriés s'il en existe et/ou avec l'absence de traitement :

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

- i) les données relatives à l'efficacité qui sont prévues à l'annexe VIII;
 - ii) les autres renseignements pertinents sur le pesticide à usage agricole, tels que la nature de la préparation, le dosage, le mode d'application, le nombre et le calendrier des applications;
 - iii) tous renseignements pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe VII, dont le mode d'action, la tension de vapeur, la volatilité et la solubilité dans l'eau.
- b) Cette évaluation porte sur :
- i) la nature, la fréquence, l'ampleur et la durée des effets phytotoxiques observés, ainsi que les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, qui les affectent;
 - ii) les différences de sensibilité aux effets phytotoxiques des principaux cultivars;
 - iii) la fraction des végétaux ou des produits végétaux traités qui présente des effets phytotoxiques;
 - iv) l'impact négatif sur le rendement quantitatif et/ou qualitatif des végétaux ou des produits végétaux traités;
 - v) l'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la propagation, en termes de viabilité, de germination, d'enracinement et d'implantation;
 - vi) pour les produits volatils, l'impact négatif sur les cultures limitrophes.

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

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

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

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

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

- i) tous les renseignements pertinents prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation, y compris les études toxicologiques et de métabolisme;
- ii) tous les renseignements pertinents sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.

2.4. Impact sur la santé humaine et animale.

2.4.1. Du pesticide à usage agricole.

2.4.1.1. Le Comité d'agrément évalue l'exposition de l'opérateur à la substance active et/ou aux éléments toxicologiquement pertinents du pesticide à usage agricole susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées, et notamment le dosage, le mode d'application et les conditions climatiques, en s'appuyant, de préférence, sur des données réalistes relatives à ladite exposition et, si celles-ci ne sont pas disponibles, en se servant d'un modèle de calcul approprié et validé.

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

i) les études toxicologiques et de métabolisme prévues à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO). Le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé sans nuire à sa santé. Il s'exprime en milligrammes de la substance chimique par kilogramme de poids corporel de l'opérateur. Il se fonde sur le niveau le plus élevé auquel aucun effet nocif n'est observé dans les essais chez l'espèce animale adéquate la plus sensible ou, si l'on dispose de données appropriées, chez l'homme lui-même;

ii) les autres renseignements pertinents sur les substances actives, tels que les propriétés physiques et chimiques;

iii) les études toxicologiques prévues à l'annexe VIII, y compris, le cas échéant, les études d'absorption cutanée;

iv) les autres éléments d'information pertinents prévus à l'annexe VIII, tels que :

- la composition de la préparation,
- la nature de la préparation,
- les dimensions, la présentation et le type d'emballage,
- le domaine d'utilisation et nature de la culture ou cible,
- la méthode d'application, y compris la manutention, le chargement et le mélange du produit,
- les mesures de réduction de l'exposition recommandées,

- les vêtements de protection recommandés,
- la dose d'application maximale,
- le volume minimal d'application par pulvérisation indiqué sur l'étiquette,
- le nombre et le calendrier des applications.

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

2.4.1.2. Le Comité d'agrément examine les informations relatives à la nature et les caractéristiques de l'emballage proposé, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants :

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

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

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

2.4.1.4. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'exposition d'autres êtres humains (personnes présentes ou travailleurs exposés après l'application du pesticide à usage agricole) ou animaux à la substance active et/ou aux autres éléments toxiques du pesticide à usage agricole, dans les conditions d'utilisation proposées.

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

i) les études toxicologiques et de métabolisme de la substance active prévues à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur;

ii) les études toxicologiques prévues à l'annexe VIII, y compris les études d'absorption cutanée éventuelles;

iii) les autres renseignements pertinents sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, tels que :

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

- la méthode d'application, et notamment la pulvérisation,
- la dose d'application maximale,
- le volume maximal d'application par pulvérisation,
- la composition de la préparation,
- les reliquats de traitement sur les végétaux et produits végétaux,
- les autres activités entraînant une exposition des travailleurs.

2.4.2. Des résidus.

2.4.2.1. Le Comité d'agrément évalue les données toxicologiques prévues à l'annexe VII, et notamment :

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

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

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

2.4.2.3. Le Comité d'agrément évalue, en tenant compte des modèles statistiques adéquats, les teneurs en résidus observées durant les essais relatés.

L'évaluation porte sur chaque utilisation proposée et tient compte des éléments suivants :

- i) les conditions d'utilisation proposées pour le pesticide à usage agricole;
- ii) les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux ou produits végétaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que prévus à l'annexe VIII, ainsi que la répartition des résidus entre parties comestibles et non comestibles;
- iii) les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux ou produits végétaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que prévus à l'annexe VII, et les résultats de leur évaluation;
- iv) les possibilités réalistes d'extrapolation des données entre cultures.

2.4.2.4. Le Comité d'agréation évalue les teneurs en résidus observées dans les produits d'origine animale en tenant compte des éléments d'information prévus à l'annexe VIII partie A point 8.4 et des résidus provenant d'autres utilisations.

2.4.2.5. Le Comité d'agréation apprécie le risque d'exposition des consommateurs dans le cadre de leur alimentation et, le cas échéant, leurs autres risques d'exposition, au moyen d'un modèle de calcul approprié. Cette appréciation tient compte, le cas échéant, d'autres sources d'information, telles que les autres utilisations agr  e  es des pesticides à usage agricole qui contiennent la même substance active ou produisent les mêmes résidus.

2.4.2.6. Le Comité d'agréation apprécie, le cas échéant, le risque d'exposition des animaux, en tenant compte des teneurs en résidus observées dans les végétaux ou produits végétaux traités destinés à leur alimentation.

2.5. Incidence sur l'environnement.

2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement.

Lors de l'évaluation du sort et de la diffusion du pesticide à usage agricole dans l'environnement, le Comité d'agréation considère tous les éléments de l'environnement, y compris la flore et la faune. En particulier :

2.5.1.1. Le Comité d'agréation apprécie la possibilité que le pesticide à usage agricole atteigne le sol dans les conditions d'utilisation proposées;

si cette possibilité est réelle, il évalue la vitesse et les voies de dégradation dans le sol, la mobilité dans le sol et l'évolution de la concentration totale (extractible et non extractible (1)) de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans le sol de la zone d'utilisation envisagée après l'application du pesticide à usage agricole selon les conditions proposées.

Notes. (1) Les résidus non extractibles présents dans les végétaux et dans les sols se définissent comme étant des espèces chimiques provenant de pesticides utilisés selon la bonne pratique agricole, qu'il n'est pas possible d'extraire par des méthodes qui ne modifient pas sensiblement la nature chimique desdits résidus. Ces résidus non extractibles sont réputés exclure tous fragments par transformation métabolique en produits naturels.

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

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

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

- le poids moléculaire,
- la solubilité dans l'eau,
- le coefficient de séparation octanol/eau,
- la tension de vapeur,
- le taux de volatilisation,

- la constante de dissociation,
- la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
- le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;

iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol;

iv) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

2.5.1.2. Le Comité d'agrément apprécie la possibilité que le pesticide à usage agricole entre en contact avec les eaux souterraines dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il évalue, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau communautaire, la concentration de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux souterraines de la zone d'utilisation envisagée après l'application du pesticide à usage agricole selon les conditions proposées.

Aussi longtemps qu'il n'existe pas de modèle de calcul validé au niveau communautaire, le Comité d'agrément appuie particulièrement son évaluation sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol, telles que prévues dans les annexes VII et VIII.

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

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

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

- le poids moléculaire,
- la solubilité dans l'eau,
- le coefficient de séparation octanol/eau,
- la tension de vapeur,
- le taux de volatilisation,
- le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
- la constante de dissociation;

iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;

iv) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;

v) le cas échéant, les données disponibles relatives à la dégradation, et notamment la transformation et l'adsorption dans la zone saturée;

vi) le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée;

vii) le cas échéant, les données issues de la surveillance relatives à la présence ou à l'absence de la substance active ou des métabolites pertinents et des produits de dégradation et de réaction dans les eaux souterraines qui résulte d'une utilisation antérieure de pesticides à usage agricole contenant la substance active ou qui donne lieu aux mêmes résidus; ces données de monitoring sont interprétées de manière scientifique et cohérente.

2.5.1.3. Le Comité d'agrément apprécie la possibilité que le pesticide à usage agricole entre en contact avec les eaux superficielles dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il évalue, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau communautaire, la concentration prévisible à court et à long terme de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux superficielles de la zone d'utilisation envisagée après l'application du pesticide à usage agricole selon les conditions proposées.

En l'absence de modèle de calcul validé au niveau communautaire, le Comité d'agrément appuie particulièrement son évaluation sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol ainsi que les informations sur le ruissellement et l'entraînement, telles que prévues dans les annexes VII et VIII.

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

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

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

- le poids moléculaire,
- la solubilité dans l'eau,
- le coefficient de séparation octanol/eau,
- la tension de vapeur,
- le taux de volatilisation,
- le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
- la constante de dissociation;

iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;

iv) les voies d'exposition possibles :

- l'entraînement,
- le ruissellement,
- les brumes de pulvérisation,
- la décharge par les égouts,

- la lixiviation,

- le dépôt via l'atmosphère;

v) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;

vi) le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée.

2.5.1.4. Le Comité d'agrément apprécie la possibilité que le pesticide à usage agricole se dissipe dans l'air dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il effectue la meilleure évaluation possible, au besoin à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé, de la concentration de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans l'air après l'application du pesticide à usage agricole selon les conditions proposées.

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

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

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

- la tension de vapeur,

- la solubilité dans l'eau,

- le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,

- la dégradation photochimique dans l'eau et dans l'air et l'identité des produits de dégradation,

- le coefficient de séparation octanol/eau;

iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'air.

2.5.1.5. Le Comité d'agrément évalue les procédés de destruction ou de neutralisation du pesticide à usage agricole et de son emballage.

2.5.2. Impact sur les espèces non visées.

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

2.5.2.1. Le Comité d'agrément apprécie la possibilité d'exposition des oiseaux et autres vertébrés terrestres au pesticide à usage agricole dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il évalue l'ampleur du risque à court et à long terme, et notamment pour la reproduction, auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

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

i) les renseignements spécifiques relatifs aux études toxicologiques consacrées aux mammifères et aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés, y compris en matière de reproduction,

ainsi que les autres éléments d'information pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;

ii) tous les éléments d'information relatifs au pesticide à usage agricole prévus à l'annexe VIII, et notamment ceux relatifs aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés;

iii) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants :

i) le sort et la diffusion, y compris la persistance et la bioconcentration, de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans les différents éléments de l'environnement après l'application du produit;

ii) l'exposition probable des espèces susceptibles d'être exposées au moment de l'application ou par la présence de résidus, compte tenu de toutes les voies de contamination, telles que l'ingestion du produit ou d'aliments traités, la prédation de vertébrés ou d'invertébrés, le contact avec les brumes de vaporisation ou la végétation traitée;

iii) le calcul du ratio toxicité aiguë, à court terme et, si nécessaire, à long terme/exposition. Ces ratios sont les quotients respectifs de DL50, CL50 ou CSEO exprimées sur la base de la substance active et de l'estimation d'exposition exprimée en mg/kg de poids corporel.

2.5.2.2. Le Comité d'agrément apprécie la possibilité d'exposition des organismes aquatiques au pesticide à usage agricole dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il évalue l'ampleur du risque à court et à long terme auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

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

i) les renseignements spécifiques relatifs aux effets sur les organismes aquatiques qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;

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

- la solubilité dans l'eau,

- le coefficient de séparation octanol/eau,

- la tension de vapeur,

- le taux de volatilisation,

- le KOC,

- la biodégradation dans les systèmes aquatiques, en particulier la biodégradabilité du produit,

- la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,

- le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;

iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, et notamment ceux relatifs aux effets sur les organismes aquatiques;

iv) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants :

i) le sort et la diffusion des résidus de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans l'eau, dans les sédiments ou dans les poissons;

ii) le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition pour le poisson et la daphnie. Ce ratio est le quotient de CL50 ou CE50 aiguë et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement;

iii) le calcul du ratio inhibition de croissance/exposition pour les algues. Ce ratio est le quotient de CE50 et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement;

iv) le calcul du ratio toxicité à long terme/exposition pour le poisson et la daphnie. Ce ratio est le quotient de CSEO et de l'estimation de la concentration à long terme dans l'environnement;

v) le cas échéant, la bioconcentration dans le poisson et la possibilité d'exposition des prédateurs du poisson, dont l'homme;

vi) en cas d'application directe du pesticide à usage agricole aux eaux superficielles, l'incidence sur l'eau, et notamment sur son pH ou sa teneur en oxygène dissous.

2.5.2.3. Le Comité d'agrément apprécie la possibilité d'exposition des abeilles communes au pesticide à usage agricole dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il évalue l'ampleur du risque à court et à long terme auquel les abeilles communes pourraient être exposées après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

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

i) les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;

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

- la solubilité dans l'eau,

- le coefficient de séparation octanol/eau,

- la tension de vapeur,

- la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,

- le mode d'action (p. ex. action régulatrice de la croissance des insectes);

iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, et notamment ceux relatifs à la toxicité pour les abeilles communes;

iv) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants :

i) le ratio entre la dose d'application maximale en grammes de substance active par hectare et la DL50 par voie orale et par contact en g de substance active par abeille (quotients de danger) et, si nécessaire, la persistance de résidus sur ou dans les végétaux traités;

ii) le cas échéant, les effets sur les larves d'abeilles, sur le comportement des abeilles et sur la survie et le développement de la colonie, après l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées.

2.5.2.4. Le Comité d'agrément apprécie la possibilité d'exposition des arthropodes utiles autres que l'abeille commune au pesticide à usage agricole dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il évalue l'action létale et les effets sublétaux auxquels ces organismes pourraient être exposés, ainsi que la diminution de leur activité, après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

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

i) les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes et autres arthropodes utiles qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;

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

- la solubilité dans l'eau,
- le coefficient de séparation octanol/eau,
- la tension de vapeur,
- la vitesse de photodégradation et identité des produits de dégradation,
- le mode d'action (p. ex. action régulatrice de la croissance des insectes);

iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, tels que :

- les effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles,
- la toxicité pour les abeilles,
- les données disponibles fournies par un criblage biologique primaire,
- la dose d'application maximale,
- le nombre maximum et le calendrier d'applications;

iv) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

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

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

i) les renseignements spécifiques sur la toxicité de la substance active pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;

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

- la solubilité dans l'eau,

- le coefficient de séparation octanol/eau,

- le Kd d'adsorption,

- la tension de vapeur,

- le taux d'hydrolyse en fonction du pH et identité des produits de dégradation,

- la vitesse de photodégradation et identité des produits de dégradation,

- les DT50 et DT90 pour la dégradation dans le sol;

iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, et notamment ceux relatifs aux effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés;

iv) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants :

i) les effets létaux et sublétaux;

ii) la prévision de concentration à court et à long terme dans l'environnement;

iii) le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition (qui se définit comme le quotient de la CL50 et de la prévision de concentration initiale dans l'environnement) et du ratio toxicité à long terme/exposition (qui se définit comme le quotient de la CSEO et de la prévision de concentration à long terme dans l'environnement);

iv) le cas échéant, la bioconcentration et la persistance de résidus dans les vers de terre.

2.5.2.6. Lorsque l'évaluation prévue au point 2.5.1.1 n'exclut pas l'éventualité d'un contact entre le pesticide à usage agricole et le sol dans les conditions d'utilisation proposées, le Comité d'agrément évalue l'impact de ladite utilisation sur l'activité microbienne, et notamment sur le processus de minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol.

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

i) les renseignements spécifiques relatifs à la substance active, y compris les renseignements spécifiques concernant les effets sur les micro-organismes du sol non visés, qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;

ii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, et notamment ceux relatifs aux effets sur les micro-organismes du sol non visés;

iii) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;

iv) les informations disponibles provenant du criblage biologique primaire.

2.6. Méthodes d'analyse.

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

2.6.1. pour l'analyse de la composition :

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

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

i) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;

ii) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe VIII, et notamment :

- la spécificité et la linéarité des méthodes proposées,

- l'importance des interférences,

- la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire);

iii) les limites de détection et de détermination des méthodes proposées en ce qui concerne les impuretés.

2.6.2. pour l'analyse des résidus :

les résidus de la substance active, métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant des utilisations agréées du pesticide à usage agricole qui ont une incidence sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

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

i) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;

ii) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe VIII, et notamment :

- la spécificité des méthodes proposées,

- la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire),

- le taux de récupération des méthodes proposées aux concentrations adéquates;

iii) les limites de détection des méthodes proposées;

iv) les limites de détermination des méthodes proposées.

2.7. Propriétés physiques et chimiques.

2.7.1. Le Comité d'agréation évalue le contenu réel en substance active du pesticide à usage agricole et sa stabilité pendant le stockage.

2.7.2. Le Comité d'agréation évalue les propriétés physiques et chimiques du pesticide à usage agricole, et notamment :

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

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

- i) les données relatives aux propriétés physiques et chimiques de la substance active prévues à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;
- ii) les données relatives aux propriétés physiques et chimiques du pesticide à usage agricole prévues à l'annexe VIII.

2.7.3. Lorsque l'étiquette proposee exige ou recommande d'utiliser le produit en melange avec d'autres pesticides à usage agricole ou adjuvants, le Comité d'agréation évalue la compatibilité physique et chimique des produits à mélanger.

Art. 3N9. C. PROCESSUS DECISIONNEL.

1. Principes généraux.

1. Si nécessaire, le Ministre assortit les agréations de conditions ou de restrictions. La nature et la sévérité de ces mesures doivent être déterminées par la nature et l'ampleur des avantages et des risques auxquels on peut s'attendre et y être adaptées.

2. Le Ministre veille à ce que les décisions relatives à l'octroi d'agréations tiennent compte, si nécessaire, des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des zones d'utilisation envisagées. Ces considérations peuvent les amener à établir des conditions et restrictions d'emploi, voire à exclure certaines zones du territoire national de l'agréation.

3. Le Ministre veille à ce que les doses et les nombres d'application autorisés représentent les valeurs minimales nécessaires pour obtenir l'effet désiré, même lorsque des valeurs supérieures n'entraîneraient pas de risques inacceptables pour la s  ant   humaine ou animale ou pour l'environnement.

Les valeurs agréées doivent être fixées en fonction des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des diverses zones pour lesquelles une agréation est accordée. Toutefois, les doses à utiliser et le nombre d'applications ne doivent pas produire d'effets indésirables, tel que le développement d'une résistance.

4. Le Ministre veille à ce que les décisions respectent les principes du contrôle intégré lorsque le produit est destiné à être utilisé en situation faisant appel à de tels principes.

5. L'évaluation s'appuyant sur des données relatives à un nombre limité d'espèces représentatives, le Ministre doit veiller à ce que l'application des pesticides à usage agricole n'ait pas de répercussions à long terme sur l'abondance et la diversité des espèces non cibles.

6. Avant de délivrer l'agrément, le Ministre veille à ce que l'étiquette du produit :

- satisfasse aux dispositions du chapitre IV du présent arrêté,
- contienne en outre les données relatives à la protection des utilisateurs exigées par la législation communautaire sur la protection des travailleurs,
- précise en particulier les conditions ou restrictions d'utilisation du pesticide à usage agricole visées aux points 1, 2, 3, 4 ou 5 qui précèdent.

L'agrément mentionne les indications figurant à l'article 44, 14°, 15° et 16°.

7. Avant de délivrer l'agrément, le Ministre :

a) veille à ce que l'emballage proposé soit conforme aux dispositions du chapitre IV du présent arrêté;

b) veille à ce que :

- les procédés de destruction du pesticide à usage agricole,
 - les procédés de neutralisation des effets défavorables du produit en cas de dispersion accidentelle, et
 - les procédés de décontamination et de destruction des emballages
- soient conformes aux dispositions réglementaires pertinentes.

8. La délivrance d'un agrément est subordonnée à la satisfaction de toutes les exigences énoncées dans la section 2. Toutefois :

a) lorsqu'une ou plusieurs exigences spécifiques du processus décisionnel visées aux points 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 ne sont pas parfaitement remplies, l'agrément n'est accordé que si les avantages offerts par l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées l'emportent sur ses effets négatifs possibles. Les limitations éventuelles dans l'utilisation du produit, liées au non-respect de certaines des exigences précitées, doivent être mentionnées sur l'étiquette, et le non-respect des exigences énoncées au point 2.7 ne peut compromettre la bonne utilisation du produit.

Ces avantages peuvent :

- favoriser les mesures de contrôle intégré et l'agriculture biologique et être compatible avec elles,
- faciliter l'élaboration de stratégies de minimisation du risque de développement d'une résistance,
- répondre à la nécessité de diversifier davantage les types de substances actives ou modes d'action biochimiques utilisables dans le cadre de stratégies de prévention d'une dégradation accélérée dans le sol,
- réduire le risque couru par les opérateurs et par les consommateurs,
- réduire la contamination de l'environnement et atténuer l'impact sur les espèces non visées;

b) lorsque les limitations des connaissances scientifiques et technologiques actuelles en matière d'analyse ne permettent pas de satisfaire parfaitement aux critères énoncés au point 2.6, une agréation est accordée pour une durée limitée si les méthodes proposées se justifient comme étant adéquates pour les fins visées. Dans ce cas, un délai est notifié au demandeur pour la mise au point et la présentation de méthodes d'analyse qui répondent aux critères susmentionnés. L'agréation est réexaminée à l'expiration du délai accordé au demandeur;

c) lorsque la reproductibilité des méthodes d'analyse proposées visées au point 2.6 a été vérifiée dans deux laboratoires seulement, une agréation est accordée pour une durée de deux ans afin de permettre au demandeur de démontrer la reproductibilité de ces méthodes selon des normes reconnues.

9. Lorsqu'une agréation a été accordée sur la base des exigences énoncées dans la présente annexe, le Ministre peut, en vertu de l'article 29 § 1 :

a) définir, si possible, de préférence en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à améliorer le rendement du pesticide à usage agricole; et/ou

b) définir, si possible, en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à réduire davantage les risques d'exposition après et pendant l'utilisation du pesticide à usage agricole.

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

2. Principes spécifiques.

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

2.1. Efficacité.

2.1.1. Lorsque les utilisations proposées comprennent des recommandations de lutte ou de protection contre des organismes qui ne sont pas considérés comme nuisibles sur la base de l'expérience et de l'acquis scientifique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, normales des zones d'utilisation proposées ou que les autres effets recherchés ne sont pas jugés bénéfiques dans lesdites conditions, aucune agréation ne doit être accordée pour les utilisations en cause.

2.1.2. Le contrôle, la protection ou les autres effets recherchés doivent avoir une intensité, une uniformité et une persistance d'action équivalentes à celles offertes par l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du pesticide à usage agricole dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation proposée est assurément bénéfique quant à l'intensité, l'uniformité et la persistance du contrôle, de la protection ou des autres effets recherchés.

2.1.3. Le cas échéant, l'évolution du rendement obtenu lors de l'utilisation du produit et la réduction des pertes durant le stockage doivent être comparables, quantitativement et/ou qualitativement, à celles résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du pesticide à usage agricole dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation

proposée est assurément bénéfique, quantitativement et/ou qualitativement, en termes d'évolution du rendement et de réduction des pertes durant le stockage.

2.1.4. Les conclusions relatives à l'efficacité de la préparation doivent être applicables à toutes les zones dans lesquelles elle doit être agréée et valoir pour toutes les conditions d'utilisation proposées, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation doit être utilisée dans des conditions spécifiques et limitées (par exemple, infestations légères, types de sols particuliers, conditions de culture particulières).

2.1.5. Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres pesticides à usage agricole spécifiques ou adjuvants, le mélange doit atteindre l'effet souhaité et répondre aux principes énoncés aux points 2.1.1 à 2.1.4.

Lorsque l'étiquette recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres pesticides à usage agricole spécifiques ou adjuvants, le Ministre n'accepte la recommandation que si elle est bien fondée.

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

2.2.1. Il doit y avoir absence d'effets phytotoxiques pertinents sur les végétaux ou produits végétaux traités, sauf si l'étiquette mentionne des restrictions d'emploi.

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

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

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

2.2.5. Il ne doit pas y avoir d'impact inacceptable sur les cultures suivantes, sauf lorsque l'étiquette précise que certains végétaux sont vulnérables au produit et ne doivent pas être cultivés après la culture traitée.

2.2.6. Il ne doit pas y avoir d'impact inacceptable sur les cultures adjacentes, sauf lorsque l'étiquette recommande de ne pas appliquer la préparation lorsque les cultures voisines sont particulièrement vulnérables.

2.2.7. Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres pesticides à usage agricole ou des adjuvants, le mélange doit répondre aux principes énoncés aux points 2.2.1 à 2.2.6.

2.2.8. Les instructions proposées pour le nettoyage du matériel d'application doivent être claires, efficaces et aisément applicables et garantir l'élimination de tout résidu du pesticide à usage agricole de nature à provoquer ultérieurement des dégâts.

2.3. Impact sur les vertébrés à combattre.

Une agréation pour un pesticide à usage agricole destiné à éliminer les vertébrés n'est délivrée que si :

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

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

2.4. Impact sur la santé humaine ou animale.

2.4.1. Du pesticide à usage agricole.

2.4.1.1. Il n'est pas accordé d'agréation si le niveau d'exposition de l'opérateur pendant la manipulation et l'application du pesticide à usage agricole dans les conditions d'utilisation proposées (et notamment le dosage et le mode d'application) dépasse le niveau d'exposition acceptable de l'opérateur (NEAO).

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

2.4.1.2. Lorsque les conditions d'utilisation proposées exigent le port d'un vêtement ou équipement de protection, l'agréation n'est accordée que si ces articles sont efficaces et conformes aux dispositions communautaires en la matière, peuvent être obtenus aisément par l'utilisateur et sont utilisables dans les conditions d'application du pesticide à usage agricole, compte tenu notamment des conditions climatiques.

2.4.1.3. Les pesticides à usage agricole qui, à cause de certaines propriétés ou en cas d'erreur de manipulation ou d'utilisation, peuvent présenter des risques élevés doivent faire l'objet de restrictions particulières concernant notamment les dimensions de l'emballage, le type de formulation, la distribution et le mode et les conditions d'emploi. En outre, les pesticides à usage agricole classés comme très toxiques ne peuvent pas être agréés pour une utilisation par des utilisateurs non professionnels.

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

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

2.4.1.6. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions visant à assurer le respect des NAE0 et valeurs limites doivent être réalistes; des précautions particulières doivent être prises en cas de nécessité.

2.4.2. Des résidus.

2.4.2.1. Les agréments doivent assurer que les résidus proviennent des quantités de pesticide à usage agricole minimales nécessaires pour un traitement adéquat selon la bonne pratique agricole, dont les modalités d'application (périodes d'attente, périodes de stockage, intervalles avant la récolte) réduisent à un minimum la présence de résidus au moment de la récolte ou de l'abattage ou, le cas échéant, après le stockage.

2.4.2.2. Lorsqu'il n'existe pas de LMR communautaire (2) ou provisoire (nationale ou communautaire), une LMR provisoire est établie conformément à l'article 10.

6°; les conclusions relatives aux niveaux fixés doivent être applicables dans toutes les conditions de nature à influencer les niveaux de résidus qui subsistent dans les cultures, telles que le calendrier, la dose, la fréquence et le mode d'application.

Note (2) On entend par LMR communautaire une LMR établie en application de la directive 76/895/CEE du Conseil, du 23 novembre 1976, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les fruits et légumes, de la directive 86/362/CEE du Conseil, du 24 juillet 1986, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales, de la directive 86/363/CEE du Conseil, du 24 juillet 1986, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les denrées alimentaires d'origine animale, du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales en résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, de la directive 90/642/CEE du Conseil, du 27 novembre 1990, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans certains produits d'origine végétale, dont les fruits et légumes ou de la directive 91/132/CEE du Conseil, du 4 mars 1991, modifiant la directive 74/63/CEE concernant les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux.

2.4.2.3. Lorsqu'il y a divergence entre les conditions d'utilisation nouvelles du pesticide à usage agricole et les conditions dans lesquelles une LMR provisoire a été établie antérieurement au niveau national ou communautaire, le Ministre n'agrée le pesticide à usage agricole que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR ou si une nouvelle LMR provisoire est définie conformément à l'article 10.

6° ou par la Commission, conformément à l'article 4 paragraphe 1 point f) de Directive.

2.4.2.4. Lorsqu'il existe une LMR communautaire, le Ministre n'agrée le pesticide à usage agricole que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR, ou si une nouvelle LMR communautaire a été définie selon les procédures prévues dans la réglementation communautaire pertinente.

2.4.2.5. Dans les cas visés aux points 2.4.2.2 et 2.4.2.3, toute demande d'agrément doit être accompagnée d'une évaluation du risque qui s'appuie sur l'hypothèse d'exposition la plus défavorable des consommateurs, mais fondée sur la bonne pratique agricole.

Compte tenu de toutes les utilisations officielles, l'utilisation proposée ne doit pas être agréée si la meilleure estimation possible de l'exposition des consommateurs est supérieure à la dose journalière admissible (DJA).

2.4.2.6. Lorsque la transformation affecte la nature des résidus, l'établissement d'une évaluation du risque distincte dans les conditions définies au point 2.4.2.5 peut être nécessaire.

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

2.5. Incidence sur l'environnement.

2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement.

2.5.1.1. Il n'est pas accordé d'agrément lorsque la substance active et, s'ils sont significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental, les métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant de l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées :

- lors d'essais au champ, subsistent dans le sol pendant plus d'un an ($DT_{90} > 1$ an et $DT_{50} > 3$ mois), ou
- lors d'essais en laboratoire, forment des résidus non extractibles dans des proportions supérieures à 70 % de la dose initiale après 100 jours et présentent un taux de minéralisation inférieur à 5 % en 100 jours,

à moins qu'il soit établi scientifiquement que, dans les conditions pertinentes de terrain, l'accumulation dans le sol est insuffisante pour provoquer une teneur en résidus inacceptable dans les cultures ultérieures et qu'il ne se produit pas d'effets phytotoxiques inacceptables sur les cultures ultérieures ni d'impact inacceptable sur des espèces non visées, conformément aux exigences définies en la matière aux points 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 et 2.5.2.

2.5.1.2. Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la concentration de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans les eaux souterraines risque de dépasser consécutivement à l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées, la moins élevée des valeurs limites suivantes :

- i) la concentration maximale admissible fixée par la directive 80/778/CEE du Conseil, du 15 juillet 1980, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ou
- ii) la concentration maximale établie par la Commission des Communautés européennes lors de l'inclusion de la substance active dans l'annexe I de la Directive, sur la base de données appropriées, notamment toxicologiques ou, lorsque celle-ci n'a pas été établie, la concentration correspondant à un dixième de la DJA établie lors de l'inclusion de la substance active dans l'annexe I de la Directive.

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

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

- dépasse, lorsque les eaux superficielles de la zone d'utilisation prévue ou celles provenant de cette zone doivent produire de l'eau potable, les valeurs fixées par la directive 75/440/CEE du Conseil, du

16 juin 1975, concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les Etats membres, ou

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

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

2.5.1.4. Il n'est pas accordé d'agrément si la concentration de la substance active dans l'atmosphère dans les conditions d'utilisation proposées est telle que le niveau d'exposition acceptable ou les valeurs limites fixées pour les opérateurs, travailleurs ou personnes présentes visés au point 2.4.1 sont dépassés.

2.5.2. Impact sur les espèces non visées.

2.5.2.1. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle d'oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés si :

- le ratio toxicité aiguë et à court terme/exposition pour les oiseaux et vertébrés terrestres non visés est inférieur à 10 sur la base de la LD50 ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'impact inacceptable après utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées,

- l'indice de bioconcentration (IBC, relatif aux tissus gras) est supérieur à 1, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'effets directs ou indirects inacceptables après utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées.

2.5.2.2. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle des organismes aquatiques si :

- le ratio toxicité/exposition pour les poissons et la daphnie est inférieur à 100 pour l'exposition aiguë et à 10 pour l'exposition à long terme, ou

- le ratio inhibition de la croissance des algues/exposition est inférieur à 10, ou

- l'indice de bioconcentration maximal (IBC) est supérieur à 1 000 pour les substances actives facilement biodégradables ou à 100 pour celles qui ne le sont pas, dans les pesticides à usage agricole concernés,

à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur la survie des espèces exposées directement ou indirectement (prédateurs).

2.5.2.3. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle des abeilles communes si les quotients de danger d'exposition des abeilles par contact ou par voie orale sont supérieurs à 50, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles et la survie et le développement de la colonie.

2.5.2.4. Il n'est pas accordé d'agrément d'utilisation en cas d'exposition potentielle d'arthropodes utiles autres que l'abeille commune si plus de 30 % des organismes cobayes sont affectés lors des tests

létaux et sublétaux en laboratoire effectués à la dose d'application maximale proposée, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les organismes en question. Toute affirmation de sélectivité et toute proposition d'utilisation dans le cadre d'un système intégré de lutte contre les parasites doivent être dûment étayées.

2.5.2.5. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle des vers de terre si le ratio toxicité aiguë/exposition des vers est inférieur à 10 ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées est inoffensive pour les vers de terre.

2.5.2.6. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle des micro-organismes du sol non visés si les tests de minéralisation de l'azote ou du carbone effectués en laboratoire révèlent une modification de ces processus de plus de 25 % après 100 jours, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur l'activité microbienne, compte tenu de la faculté de multiplication des micro-organismes.

2.6. Méthodes d'analyse.

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

2.6.1 pour l'analyse de la composition :

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

2.6.2 pour l'analyse des résidus :

i) la méthode doit permettre de déterminer et de confirmer la présence de résidus significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;

ii) le taux moyen de récupération doit être compris entre 70 % et 110 %, avec un écart type relatif inférieur ou égal à 20 %;

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

Teneur en résidus

mg/kg Différence

mg/kg Différence

en %

0,01 0,005 50

0,1 0,025 25

1 0,125 12,5

> 1 12,5

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

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

Teneur en résidus

mg/kg Différence

mg/kg Différence

en %

0,01 0,01 100

0,1 0,05 50

1 0,25 25

> 1 25

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

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

Limite de détermination en fonction de la teneur maximale en résidus (LMR) proposée, provisoire ou communautaire :

LMR mg/kg limite de détermination (mg/kg)

> 0,5 0,1

0,5 - 0,05 0,1 - 0,02

< 0,05 LMR x 0,5

2.7. Propriétés physiques et chimiques.

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

2.7.2. Lorsqu'il n'existe pas de norme FAO appropriée, les propriétés physiques et chimiques du pesticide à usage agricole doivent satisfaire aux exigences suivantes :

a) Propriétés chimiques.

La différence entre le contenu déclaré et le contenu réel de la substance active du pesticide à usage agricole ne doit pas dépasser les tolérances suivantes, et ce pendant toute la durée de conservation du produit :

Contenu déclaré en

g/kg ou g/l à 20 C Tolérance

jusqu'à 25 +/- 15 % formulation homogène

+/- 25 % formulation non homogène

au-dessus de 25 jusqu'à 100 +/- 10 %

au-dessus de 100 jusqu'à 250 +/- 6 %

au-dessus de 250 jusqu'à 500 +/- 5 %

au-dessus de 500 +/- 25 g/kg ou +/- 25 g/l

b) Propriétés physiques.

Le pesticide à usage agricole doit satisfaire aux critères physiques (dont la stabilité pendant le stockage) définis pour le type de formulation approprié dans le " manuel pour le développement et l'utilisation des normes FAO pour les produits de protection des plantes ".

2.7.3. Lorsque l'étiquette proposée exige ou recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres pesticides à usage agricole et/ou adjuvants et contient des indications sur la compatibilité de la préparation avec d'autres pesticides à usage agricole avec lesquels elle est mélangée, ces produits ou adjuvants doivent être physiquement et chimiquement compatibles dans le mélange.

Art. 4N9. PARTIE II. Principes uniformes pour l'évaluation et l'agrération des produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes. <Inséré par AM 2006-02-10/33, art. 1, 006; En vigueur : 06-03-2006>

A. INTRODUCTION.

1. Les principes énoncés dans la Partie II de la présente annexe ont pour but d'assurer que les évaluations et les décisions relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, pour autant qu'il s'agisse de produits phytopharmaceutiques microbiens, se traduisent par l'application des exigences énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b), c), d) et e), de la Directive par tous les Etats membres et avec un haut niveau de protection de la santé humaine ou animale et de l'environnement.

2. Lors de l'évaluation des demandes en vue de l'octroi des autorisations, le Comité d'agrération :

a) - s'assure que les dossiers fournis sur les produits phytopharmaceutiques microbiens sont conformes aux exigences de l'annexe VIII B, au plus tard au moment de l'achèvement de l'évaluation préalable à la décision, sans préjudice, le cas échéant, des dispositions de l'article 13, § 1er, 1° et § 4, et de l'article 17, § 1er du présent arrêté,

- s'assure que les données fournies sont acceptables en termes de quantité, de qualité, de cohérence et de fiabilité et suffisantes pour permettre une évaluation appropriée du dossier,

- évalue, le cas échéant, les éléments avancés par le demandeur pour justifier la non-communication de certaines données;

b) tient compte des données de l'annexe VII B concernant la substance active consistant en micro-organismes (y compris les virus) contenue dans le produit phytopharmaceutique qui ont été communiquées en vue de l'inscription du micro-organisme concerné à l'annexe I de la Directive, ainsi que des résultats de l'évaluation de ces données, sans préjudice, le cas échéant, des dispositions de l'article 13, § 1er, 2°, § 2 et § 3 du présent arrêté;

c) prend en considération d'autres éléments d'information d'ordre technique ou scientifique pertinents dont ils peuvent raisonnablement disposer et qui sont relatifs au rendement du produit phytopharmaceutique ou aux effets nocifs potentiels du produit phytopharmaceutique, de ses composants ou de ses métabolites/toxines.

3. Toute mention des données de l'annexe VII B dans les principes spécifiques relatifs à l'évaluation est réputée se rapporter aux données visées au point 2 b).

4. Lorsque les données et les informations communiquées sont suffisantes pour permettre de mener à bien l'évaluation d'un des usages proposés, la demande est évaluée et une décision est prise pour ledit usage.

Compte tenu des justifications avancées et de tout éclaircissement fourni ultérieurement, les demandes en vue de l'octroi des autorisations pour lesquelles les données manquantes empêchent

d'achever l'évaluation complète et de prendre une décision fiable pour au moins un des usages proposés sont rejetées.

5. Pendant le processus d'évaluation et de décision, le Comité d'agrération collabore avec les demandeurs, afin de résoudre rapidement toute question relative au dossier, de déterminer d'emblée tout complément d'étude nécessaire en vue de l'évaluation appropriée de celui-ci, de changer toute proposition de condition d'utilisation du produit phytopharmaceutique ou encore de modifier la nature ou la composition de celui-ci de manière à assurer une conformité parfaite aux exigences de la présente annexe ou du présent arrêté.

Le Ministre arrête normalement une décision motivée dans un délai de douze mois à compter de la mise à leur disposition d'un dossier technique complet. Un dossier technique complet est un dossier qui satisfait à toutes les exigences de l'annexe VIII B.

6. Les jugements portés par le Comité d'agrération au cours du processus d'évaluation et de décision doivent être fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus sur le plan international, ainsi que sur l'avis d'experts.

7. Un produit phytopharmaceutique microbien peut contenir des micro-organismes viables et non viables (y compris des virus) et des substances de formulation. Il peut également contenir les métabolites/toxines pertinents produits au cours de la croissance, des résidus du milieu de croissance et des contaminants microbiens. Le micro-organisme, les métabolites/toxines pertinents et le produit phytopharmaceutique ainsi que le milieu de croissance résiduel et les contaminants microbiens présents doivent tous faire l'objet d'une évaluation.

8. Le Comité d'agrération doit tenir compte des documents d'orientation qui ont été communiqués au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

9. En ce qui concerne les micro-organismes génétiquement modifiés, il y a lieu de tenir compte de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

L'évaluation menée à bien dans le cadre de cet arrêté doit être fournie et prise en considération.

10. Définitions et explication de termes de microbiologie :

Antibiose : une relation entre au moins deux espèces dans laquelle une espèce est nuisible à l'autre (l'espèce nuisible produisant notamment des toxines).

Antigène : toute substance qui, après avoir été mise en contact avec les cellules appropriées, induit un état de sensibilité et/ou de réponse immune après une période de latence (jours ou semaines) et qui réagit d'une manière démontrable avec des anticorps et/ou des cellules immunes du sujet sensibilisé in vivo ou in vitro.

Antimicrobien : les agents antimicrobiens ou les antimicrobiens désignent les substances naturelles, semi-synthétiques ou synthétiques ayant une activité antimicrobienne (détruisent des micro-organismes ou empêchent leur croissance). Le terme "antimicrobien(s)" inclut :

- les antibiotiques, qui désignent des substances produites par des micro-organismes ou issues de ceux-ci, et

- les anticoccidiens, qui désignent les substances qui sont actives contre les coccidies, protozoaires parasites unicellulaires.

UFC : unité formant colonie (propagule); une ou plusieurs cellules qui croissent jusqu'à ce qu'elles forment une colonie unique visible.

Colonisation : Prolifération et persistance d'un micro-organisme dans un environnement, tel que les surfaces externes (peau) ou internes du corps (intestin, poumons). Pour la colonisation, le micro-organisme doit au minimum persister pendant une durée plus longue que prévu dans un organe spécifique. La population de micro-organismes peut diminuer, mais à un rythme plus lent que dans des conditions normales; il peut s'agir d'une population constante ou d'une population croissante. La colonisation peut être liée à des micro-organismes inoffensifs et fonctionnels ou à des micro-organismes pathogènes. Les incidences éventuelles ne sont pas indiquées.

Niche écologique : position environnementale unique occupée par une espèce particulière, perçue en termes d'espace physique réel occupé et de fonction assumée dans le cadre de la communauté ou de l'écosystème.

Hôte : un animal (y compris l'homme) ou un végétal qui accueille ou nourrit un autre organisme (parasite).

Spécificité de l'hôte : L'éventail des différentes espèces d'hôtes qui peuvent être colonisées par une espèce ou une souche microbienne. Un micro-organisme spécifique à l'hôte colonise ou a des effets nocifs pour un ou pour un petit nombre seulement d'espèces d'hôtes différentes. Un micro-organisme sans spécificité d'hôte peut coloniser ou avoir des effets nocifs pour un grand nombre d'espèces d'hôtes différentes.

Infection : l'introduction ou l'entrée d'un micro-organisme pathogène dans un hôte sensible, qu'il cause ou non des effets pathogènes ou une maladie. L'organisme doit pénétrer dans le corps de l'hôte, habituellement dans les cellules, et être capable de se reproduire pour constituer de nouvelles unités infectieuses. La simple ingestion d'un organisme pathogène n'implique pas une infection.

Infectieux : capable de transmettre une infection.

Infectiosité : les caractéristiques d'un micro-organisme qui lui permettent d'infecter un hôte sensible.

Invasion : l'entrée d'un micro-organisme dans le corps de l'hôte (par exemple, pénétration effective du tégument, des cellules épithéliales de l'intestin, etc.). La "pénétration suivie de colonisation " est une propriété des micro-organismes pathogènes.

Multiplication : capacité d'un micro-organisme à se reproduire et à augmenter en nombre au cours d'une infection.

Mycotoxine : une toxine fongique.

Micro-organisme non viable : un micro-organisme incapable de se reproduire par réplication ou de transférer du matériel génétique.

Résidu non viable : un résidu incapable de se reproduire par réplication ou de transférer du matériel génétique.

Pathogénicité : capacité d'un micro-organisme à causer une maladie et/ou à porter préjudice à l'hôte. De nombreux agents pathogènes causent la maladie par une combinaison de i) toxicité et caractère invasif ou ii) toxicité et capacité de colonisation. Toutefois, certains agents pathogènes invasifs causent une maladie découlant d'une réaction anormale du système de défense de l'hôte.

Symbiose : un type d'interaction entre organismes dans laquelle un organisme vit en association intime avec un autre et qui est profitable aux deux organismes.

Micro-organisme viable : un micro-organisme capable de se reproduire par réplication ou de transférer du matériel génétique.

Résidu viable : un résidu capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.

Viroïde : toute catégorie d'agents infectieux consistant en un petit brin d'ARN non associé à une protéine. L'ARN ne détermine pas le code des protéines et n'est pas traduit; il est reproduit par réplication par les enzymes de la cellule hôte. Les viroïdes sont réputés causer de graves maladies des végétaux.

Virulence : mesure de la capacité d'un micro-organisme à causer une maladie qui est indiquée par la gravité de la maladie produite. Mesure du dosage (taille de l'inoculum) requis pour causer un degré spécifique de pathogénicité. Elle est mesurée expérimentalement par la dose létale moyenne (DL50) ou la dose infectieuse moyenne (DI50).

B. EVALUATION.

L'objectif d'une évaluation consiste à identifier et à évaluer, sur une base scientifique et jusqu'à l'obtention de nouveaux résultats par des expériences réalisées au cas par cas, les effets nocifs potentiels sur la santé humaine ou animale et pour l'environnement de l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique microbien. L'évaluation est également réalisée pour identifier la nécessité de prendre des mesures pour gérer les risques ainsi que pour déterminer et recommander des mesures appropriées.

Compte tenu de la capacité de réplication des micro-organismes, il existe une différence claire entre les produits chimiques et les micro-organismes utilisés comme produits phytopharmaceutiques. Les dangers ne sont pas nécessairement de même nature que ceux présentés par les produits chimiques, en particulier en ce qui concerne la capacité des micro-organismes à persister et à se multiplier dans des environnements différents. En outre, les micro-organismes se composent d'un large éventail d'organismes différents ayant tous leurs caractéristiques uniques propres. Il convient de prendre en considération ces différences entre les micro-organismes dans l'évaluation.

Dans l'idéal, le micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique devrait jouer le rôle d'une usine à cellules travaillant directement sur le lieu où l'organisme cible est nuisible. Par conséquent, comprendre le mode d'action est une étape cruciale dans le processus d'évaluation.

Les micro-organismes peuvent produire une série de métabolites différents (par exemple des toxines bactériennes ou des mycotoxines); un bon nombre de ces métabolites peuvent avoir une importance toxicologique, et l'un ou plusieurs d'entre eux peuvent être impliqués dans le mode d'action du produit phytopharmaceutique. Il convient d'évaluer la caractérisation et l'identification des métabolites pertinents et d'examiner la toxicité de ces métabolites. Des informations sur la production et/ou la pertinence des métabolites peuvent être tirées :

- a) des études de toxicologie,
- b) des propriétés biologiques du micro-organisme,
- c) de la parenté avec des organismes pathogènes des plantes, des animaux ou de l'homme qui sont connus,
- d) du mode d'action,
- e) des méthodes d'analyse.

Sur la base de ces informations, les métabolites peuvent être considérés comme potentiellement pertinents. En conséquence, il convient d'évaluer l'exposition potentielle à ces métabolites, afin de se prononcer sur leur pertinence.

1. Principes généraux.

1.1. Compte tenu des connaissances scientifiques et techniques actuelles, le Comité d'agrément évalue les informations fournies conformément aux exigences des annexes VII B et VIII B, et notamment :

a) il identifie et évalue les dangers et leur importance et apprécie les risques probables pour l'homme, les animaux et l'environnement, et

b) il évalue la performance en termes d'efficacité et de phytotoxicité/pathogénicité du produit phytopharmaceutique pour chaque usage qui fait l'objet d'une demande d'autorisation.

1.2. La qualité/méthodologie des essais, lorsqu'il n'existe pas de méthodes d'essais normalisés, doit être évaluée et les caractéristiques ci-après doivent, lorsqu'elles sont disponibles, être analysées :

pertinence, représentativité, sensibilité, spécificité, reproductibilité, validations interlaboratoires, prévisibilité.

1.3. Pour interpréter les résultats des évaluations, le Comité d'agrément tient compte, le cas échéant, des éléments d'incertitude possibles contenus dans les informations obtenues pendant l'évaluation, de manière à réduire au minimum le risque de non-détection d'effets nocifs ou de sous-estimation de leur importance. Dans le cadre du processus de décision, le Comité d'agrément recherche les données ou les éléments de décision déterminants, pour lesquels l'élément d'incertitude pourrait entraîner un classement erroné du risque.

La première évaluation effectuée se fonde sur les meilleures données ou estimations disponibles reflétant les conditions réalistes d'utilisation du produit phytopharmaceutique. Elle doit être suivie d'une nouvelle évaluation, tenant compte des éléments d'incertitude potentiels des données critiques et d'une série de conditions d'utilisation probables et fournissant une approche réaliste du cas le plus défavorable, afin de déterminer si la première évaluation aurait pu être significativement différente.

1.4. Le Comité d'agrément évalue chaque produit phytopharmaceutique microbien pour lequel une autorisation est demandée. L'information évaluée pour le micro-organisme peut être prise en considération. Le Comité d'agrément doit tenir compte du fait que tout co-formulant pourrait avoir une incidence sur les caractéristiques du produit phytopharmaceutique par comparaison avec le micro-organisme.

1.5. Lors de l'évaluation des demandes et de l'octroi des autorisations, le Comité d'agrération tient compte des conditions concrètes d'utilisation prévues, et notamment du but de l'utilisation, du dosage du produit phytopharmaceutique, du mode, de la fréquence et du calendrier de son application, ainsi que la nature et la composition du produit phytopharmaceutique. Il tient également compte des principes de la lutte intégrée contre les organismes nuisibles chaque fois que c'est possible.

1.6. Lors de l'évaluation, le Comité d'agrération tient compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) dans les zones géographiques d'utilisation.

1.7. Lorsque les principes spécifiques énoncés dans la section 2 prévoient l'emploi de modèles de calcul dans l'évaluation d'un produit phytopharmaceutique, ces modèles doivent :

- a) fournir la meilleure estimation possible de tous les processus pertinents mis en jeu en tenant compte de paramètres et hypothèses réalistes,
- b) faire l'objet d'une évaluation, conformément au point 1.3,
- c) être dûment validés, les mesures étant effectuées dans des conditions d'utilisation appropriées pour l'utilisation du modèle,
- d) correspondre aux conditions observées dans la zone d'utilisation,
- e) être appuyés par des précisions indiquant comment le modèle calcule les estimations fournies ainsi que par des explications sur tous les intrants dans le modèle et des précisions sur la manière dont ils ont été obtenus.

1.8. Les exigences relatives aux données, spécifiées aux annexes VII B et VIII B, contiennent des orientations indiquant quand et comment certaines informations doivent être présentées ainsi que les procédures à suivre pour la préparation et l'évaluation d'un dossier. Ces orientations doivent être respectées.

2. Principes spécifiques.

Le Comité d'agrération applique les principes suivants dans l'évaluation des données et informations fournies à l'appui des demandes, sans préjudice des principes généraux prescrits dans la section 1.

2.1. Identité

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

L'identité du micro-organisme doit être clairement établie. Il convient de faire en sorte que les données appropriées soient fournies, afin de permettre la vérification de l'identité du micro-organisme au niveau de la souche contenue dans le produit phytopharmaceutique.

L'identité du micro-organisme est évaluée au niveau de la souche. Lorsque le micro-organisme est un mutant ou un organisme génétiquement modifié, les différences spécifiques avec d'autres souches de la même espèce doivent être enregistrées. Des données relatives aux éventuelles phases de repos du micro-organisme doivent être enregistrées.

Le dépôt de la souche auprès d'une collection de micro-organismes de réputation internationale doit être vérifié.

2.1.2. Identité du produit phytopharmaceutique

Le Comité d'agrément évalue les informations quantitatives et qualitatives détaillées fournies sur la composition du produit phytopharmaceutique, telles que celles qui concernent le micro-organisme (voir ci-dessus), les métabolites/toxines pertinentes, le milieu de croissance résiduel, les co-formulants et contaminants microbiens présents.

2.2. Propriétés biologiques, physiques, chimiques et techniques

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

2.2.1.1. L'origine de la souche, lorsque c'est pertinent, son habitat naturel, y compris les indications sur le niveau naturel de population, le cycle de vie et les possibilités de survie, de colonisation, de reproduction et de dispersion doivent être évalués. La prolifération de micro-organismes indigènes devrait se stabiliser après une brève période de croissance puis tendre vers celle du niveau de base naturel.

2.2.1.2. Il convient d'évaluer la capacité des micro-organismes à s'adapter à l'environnement. Le Comité d'agrément doit tenir compte notamment des principes suivants :

- a) en fonction des conditions (par exemple disponibilité de substrats pour la croissance et le métabolisme), les micro-organismes peuvent exprimer ou non des traits phénotypiques donnés;
- b) les souches microbiennes les plus adaptées à l'environnement peuvent mieux survivre et se multiplier que les souches non adaptées. Les souches adaptées bénéficient d'un avantage sélectif et peuvent constituer la majorité dans une population après un certain nombre de générations;
- c) la multiplication relativement rapide des micro-organismes entraîne une fréquence accrue des mutations. Si une mutation favorise la survie dans l'environnement, la souche mutante peut devenir dominante;
- d) les propriétés des virus, en particulier, peuvent changer rapidement, y compris leur virulence.

Dès lors il convient d'évaluer, le cas échéant, les informations relatives à la stabilité génétique du micro-organisme dans les conditions environnementales d'utilisation prévues ainsi que les informations concernant la capacité du micro-organisme à transférer du matériel génétique à d'autres organismes et les informations relatives à la stabilité des caractères codés.

2.2.1.3. Il convient d'évaluer le mode d'action du micro-organisme d'une manière aussi détaillée que possible. Le rôle éventuel des métabolites/toxines dans le mode d'action doit être évalué et, lorsqu'il est identifié, il y a lieu d'établir la concentration minimale efficace pour tous les métabolites/toxines actifs. Les informations sur le mode d'action peuvent constituer un instrument très utile pour déterminer les risques potentiels. Les éléments à prendre en considération lors de l'évaluation sont les suivants :

- a) antibiose,
- b) induction d'une résistance de la plante,
- c) interférence avec la virulence d'un organisme cible pathogène,
- d) croissance endophyte,

- e) colonisation des racines,
- f) compétition pour la niche écologique (par exemple les substances nutritives, les habitats),
- g) parasitisme,
- h) pathogénicité des invertébrés.

2.2.1.4. Pour évaluer les éventuels effets sur les organismes non cibles, les informations concernant la spécificité de l'hôte du micro-organisme doivent être évaluées en tenant compte des caractéristiques et propriétés décrites aux points a) et b).

a) La capacité d'un micro-organisme à se révéler pathogène pour des organismes non cibles (homme, animaux et autres organismes non cibles) doit être évaluée. Il convient d'évaluer tout lien de parenté avec des pathogènes connus des plantes, des animaux ou de l'homme, qui sont des espèces du même genre que celui des micro-organismes actifs et/ou contaminants.

b) La pathogénicité et la virulence sont fortement liées à l'espèce de l'hôte (par exemple déterminées par la température corporelle, l'environnement physiologique) et aux conditions de l'hôte (par exemple l'état sanitaire, l'état immunitaire). Ainsi, la multiplication dans le corps humain dépend de la capacité pour le micro-organisme de se développer à la température corporelle de l'hôte. Certains micro-organismes ne peuvent se développer et être métaboliquement actifs qu'à des températures très inférieures ou supérieures à la température corporelle de l'homme et ne peuvent donc pas être pathogènes pour l'homme. Cependant, le mode d'entrée du micro-organisme dans l'hôte (orale, inhalation, peau/blessure) peut également être le facteur critique. Ainsi, une espèce microbienne donnée peut causer une maladie suite à une entrée par une lésion de la peau, mais pas par la voie orale.

2.2.1.5. De nombreux micro-organismes produisent des substances antibiotiques qui provoquent des interférences normales dans la communauté microbienne. La résistance aux agents antimicrobiens importants pour la médecine humaine et vétérinaire doit être évaluée. La possibilité d'un transfert de gènes codant la résistance aux agents antimicrobiens doit être évaluée.

2.2.2. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique

2.2.2.1. Selon la nature du micro-organisme et le type de formulation, les propriétés techniques du produit phytopharmaceutique doivent être évaluées.

2.2.2.2. La durée de conservation et la stabilité au stockage de la préparation doivent être évaluées en tenant compte des changements possibles de composition comme la croissance du micro-organisme ou de micro-organismes contaminants, la production de métabolites/toxines, etc.

2.2.2.3. Le Comité d'agrément évalue les propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique et le maintien de ces caractéristiques après le stockage et prennent en considération :

- a) lorsqu'il existe une norme de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) adéquate, les propriétés physiques et chimiques visées dans cette norme,
- b) lorsqu'il n'existe pas de norme de la FAO adéquate, toutes les propriétés physiques et chimiques pertinentes pour la formulation, qui sont visées dans le manuel pour le développement et l'utilisation des normes FAO et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour les pesticides.

2.2.2.4. Lorsque, conformément aux indications figurant sur l'étiquette proposée, il est exigé ou recommandé d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou adjuvants, et/ou lorsque l'étiquette proposée contient des indications sur la compatibilité de la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques, ces produits phytopharmaceutiques ou adjuvants doivent être physiquement et chimiquement compatibles dans le mélange. La compatibilité biologique doit également être démontrée pour les mélanges, c'est-à-dire qu'il doit être démontré que chaque produit phytopharmaceutique dans le mélange réagit comme prévu et qu'il n'y a pas d'antagonisme.

2.3. Informations complémentaires.

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

Les critères d'assurance qualité proposés pour la production du micro-organisme doivent être évalués. Dans les critères d'évaluation du contrôle du processus, il convient de tenir compte des bonnes pratiques de production, des pratiques opérationnelles, de l'enchaînement des opérations, des habitudes de nettoyage, de la surveillance microbienne et des conditions d'hygiène, afin de garantir une bonne qualité du micro-organisme. La qualité, la stabilité, la pureté, etc., du micro-organisme doivent être traitées dans le système de contrôle qualité.

2.3.2. Contrôle qualité du produit phytopharmaceutique

Les critères d'assurance qualité doivent être évalués. Si le produit phytopharmaceutique contient des métabolites/toxines produits pendant la croissance et des résidus provenant du milieu de croissance, il convient de les évaluer. L'éventualité de la présence de micro-organismes contaminants doit être évaluée.

2.4. Efficacité.

2.4.1. Lorsque l'utilisation proposée concerne la lutte ou la protection contre un organisme, le Comité d'agrément évalue la possibilité que ledit organisme soit nuisible dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) de la zone d'utilisation proposée.

2.4.2. Le Comité d'agrément évalue, compte tenu des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques), l'éventualité d'un dommage, d'une perte ou d'un inconvénient majeurs dans la zone de l'utilisation proposée si le produit phytopharmaceutique n'y était pas utilisé.

2.4.3. Le Comité d'agrément évalue les données relatives à l'efficacité du produit phytopharmaceutique visées à l'annexe VIII B, compte tenu du degré de maîtrise ou de l'ampleur de l'effet recherché ainsi que des conditions expérimentales pertinentes telles que :

- a) le choix de la culture ou du cultivar,
- b) les conditions agronomiques et environnementales (y compris climatiques), (si nécessaire pour une efficacité acceptable, ces données/informations devraient également être communiquées pour la période précédant et suivant l'application),
- c) la présence et la densité de l'organisme nuisible,
- d) le stade de développement de la culture et de l'organisme,

- e) la quantité de produit phytopharmaceutique microbien utilisée,
- f) la quantité d'adjuvant ajoutée, lorsque cette addition est exigée sur l'étiquette,
- g) la fréquence et le calendrier des applications,
- h) le type de matériel d'application,
- i) la nécessité de mesures de nettoyage particulières pour le matériel d'application.

2.4.4. Le Comité d'agrément évalue la performance du produit phytopharmaceutique dans la série de conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée. L'effet sur la lutte intégrée doit être inclus dans l'évaluation. Il convient en particulier de prendre en considération :

- a) l'intensité, l'uniformité et la persistance de l'effet recherché en fonction de la dose par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés, s'il en existe, et avec un témoin non traité;
- b) le cas échéant, l'incidence sur le rendement ou sur la réduction des pertes durant le stockage, en termes quantitatifs et/ou qualitatifs, par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés, s'il en existe, et avec un témoin non traité.

Lorsqu'il n'existe pas de produit de référence approprié, le Comité d'agrément évalue la performance du produit phytopharmaceutique de manière à déterminer si son application présente des avantages cohérents et bien précis dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) de la zone de l'utilisation proposée.

2.4.5. Le Comité d'agrément évalue l'ampleur des effets néfastes sur la culture traitée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée, par comparaison, le cas échéant, avec un ou des produits de référence appropriés s'il en existe et/ou avec un témoin non traité.

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

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

- b) Cette évaluation comprend :

- i) la nature, la fréquence, l'ampleur et la persistance des effets phytotoxiques/phytopathogéniques observés, ainsi que les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) qui les influencent;
- ii) les différences de sensibilité aux effets phytotoxiques/phytopathogéniques entre les principaux cultivars;

iii) la partie de la culture ou des produits végétaux traités qui présente des effets phytotoxiques/phytopathogéniques;

iv) l'effet négatif sur le rendement quantitatif et/ou qualitatif de la culture ou des produits végétaux traités;

v) l'effet négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la propagation, en termes de viabilité, de germination, de pousse, d'enracinement et d'implantation;

vi) pour les micro-organismes qui sont disséminés, l'effet négatif sur les cultures voisines.

2.4.6. Lorsque, conformément à l'étiquette du produit phytopharmaceutique, il convient de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, le Comité d'agrération soumet les informations fournies concernant ce mélange aux évaluations visées aux points 2.4.3 à 2.4.5.

Lorsque, conformément à l'étiquette du produit phytopharmaceutique, il est recommandé de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou adjuvants, le Comité d'agrération apprécie l'opportunité du mélange et de ses conditions d'utilisation.

2.4.7. Lorsqu'il ressort des données disponibles que le micro-organisme ou des métabolites/toxines pertinents ou que des produits de réaction et de dégradation importants des formulants subsistent en quantités non négligeables dans le sol et/ou dans ou sur les substances végétales après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation prévues, le Comité d'agrération évalue l'ampleur des effets néfastes sur les cultures suivantes.

2.4.8. Lorsque l'usage proposé du produit phytopharmaceutique est destiné à avoir un effet sur des vertébrés, le Comité d'agrération évalue le mécanisme qui produit cette action et les effets observés sur le comportement et la santé des animaux cibles; lorsque l'action recherchée est l'élimination de l'animal cible, il évalue le temps nécessaire pour provoquer la mort de l'animal et les conditions dans lesquelles la mort intervient.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes :

a) toutes les informations pertinentes prévues à l'annexe VII B et les résultats de leur évaluation, y compris les études toxicologiques;

b) toutes les informations pertinentes sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévues à l'annexe VIII B, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.

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

Le Comité d'agrération évalue les méthodes d'analyse proposées aux fins de la surveillance et du contrôle postérieurs à l'enregistrement des composants viables et non viables, à la fois dans la formulation et comme résidus dans ou sur les cultures traitées. Une validation suffisante est requise pour les méthodes préalables à l'autorisation et les méthodes de surveillance postérieures à l'autorisation. Les méthodes jugées appropriées pour la surveillance postérieure à l'autorisation doivent être clairement identifiées.

2.5.1. Méthodes d'analyse du produit phytopharmaceutique

2.5.1.1. Composants non viables

Le Comité d'agréation évalue les méthodes d'analyse proposées pour déterminer et quantifier les composants non viables importants du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental résultant du micro-organisme et/ou présents en tant qu'impuretés ou co-formulants (y compris, le cas échéant, les produits de dégradation et/ou de réaction résultants).

Cette évaluation tient compte des données relatives aux méthodes d'analyse prévues aux annexes VII B et VIII B et des résultats de leur évaluation. Sont notamment prises en compte les informations suivantes :

- a) la spécificité et la linéarité des méthodes proposées,
- b) la précision (répétabilité) des méthodes proposées,
- c) l'importance des interférences,
- d) l'exactitude des méthodes proposées aux concentrations adequates,
- e) les limites de quantification des méthodes proposées.

2.5.1.2. Composants viables

Le Comité d'agréation évalue les méthodes d'analyse proposées pour quantifier et identifier la souche spécifique concernée et en particulier les méthodes distinguant cette souche des souches étroitement apparentées.

Cette évaluation tient compte des données relatives aux méthodes d'analyse prévues aux annexes VII B et VIII B et des résultats de leur évaluation. Sont notamment prises en compte les informations suivantes :

- a) la spécificité des méthodes proposées,
- b) la précision (répétabilité) des méthodes proposées,
- c) l'importance des interférences,
- d) la capacité à quantifier des méthodes proposées.

2.5.2. Méthodes d'analyse pour la détermination des résidus

2.5.2.1. Résidus non viables

Le Comité d'agréation évalue les méthodes d'analyse proposées pour déterminer et quantifier les résidus non viables significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental résultant du micro-organisme (y compris, le cas échéant, les produits de dégradation et/ou de réaction résultants).

Cette évaluation tient compte des données relatives aux méthodes d'analyse prévues aux annexes VII B et VIII B et des résultats de leur évaluation. Sont notamment prises en compte les informations suivantes :

- a) la spécificité et la linéarité des méthodes proposées,
- b) la précision (répétabilité) des méthodes proposées,

- c) la reproductibilité (validation indépendante en laboratoire) des méthodes proposées,
- d) l'importance des interférences,
- e) l'exactitude des méthodes proposées aux concentrations adéquates,
- f) les limites de quantification des méthodes proposées.

2.5.2.2. Résidus viables

Le Comité d'agrément évalue les méthodes proposées pour identifier la souche spécifique concernée et en particulier les méthodes distinguant cette souche des souches étroitement apparentées.

Cette évaluation tient compte des données relatives aux méthodes d'analyse prévues aux annexes VII B et VIII B et des résultats de leur évaluation. Sont notamment prises en compte les informations suivantes :

- a) la spécificité des méthodes proposées,
- b) la précision (répétabilité) des méthodes proposées,
- c) l'importance des interférences,
- d) la capacité à quantifier des méthodes proposées.

2.6. Impact sur la santé humaine ou animale.

L'impact sur la santé humaine ou animale doit être évalué. Le Comité d'agrément doit tenir compte notamment des principes suivants :

a) compte tenu de la capacité de réplique des micro-organismes, il existe une différence claire entre les produits chimiques et les micro-organismes utilisés comme produits phytopharmaceutiques. Les dangers ne sont pas nécessairement de même nature que ceux présentés par les produits chimiques, en particulier en ce qui concerne la capacité des micro-organismes à persister et à se multiplier dans des environnements différents;

b) la pathogénicité du micro-organisme pour l'homme et les animaux (non cibles), l'infectiosité du micro-organisme, sa capacité à former des colonies, la toxicité des métabolites/toxines ainsi que la toxicité du milieu de croissance résiduel, des contaminants et co-formulants, sont des paramètres importants dans l'évaluation des effets nocifs occasionnés par le produit phytopharmaceutique;

c) la colonisation, l'infectiosité et la toxicité correspondent à un ensemble complexe d'interactions entre les micro-organismes et les hôtes et ces paramètres ne peuvent pas nécessairement être résolus facilement en tant que paramètres indépendants;

d) en combinant ces paramètres, les principaux aspects du micro-organisme qui doivent être évalués sont :

- la capacité à persister et à se multiplier dans un hôte (signe de colonisation ou d'infectiosité),
- la capacité à produire des effets nocifs ou non sur l'hôte, signe d'infectiosité, de pathogénicité et/ou de toxicité.

e) En outre, il y a lieu de prendre en considération la complexité des problèmes biologiques dans l'évaluation des dangers et des risques présentés par l'utilisation de ces produits phytopharmaceutiques pour l'homme et les animaux. Une évaluation de la pathogénicité et de l'infectiosité est nécessaire, même si l'exposition potentielle est jugée faible.

f) Aux fins de l'évaluation des risques, les études sur la toxicité aiguë utilisées devraient, lorsqu'elles sont disponibles, inclure au minimum deux doses (par exemple une dose très élevée et une dose correspondant à l'exposition prévue dans des conditions pratiques).

2.6.1. Effets sur la santé humaine ou animale découlant du produit phytopharmaceutique.

2.6.1.1. Le Comité d'agrément évalue l'exposition des opérateurs au micro-organisme, et/ou aux composés toxicologiques pertinents du produit phytopharmaceutique (par exemple leurs métabolites/toxines, le milieu de croissance résiduel, les contaminants et co-formulants), qui est susceptible d'intervenir dans les conditions d'utilisation prévues (incluant en particulier la dose, le mode d'application et les conditions climatiques). Il importe d'utiliser des données réalistes sur les niveaux d'exposition et, si celles-ci ne sont pas disponibles, il convient d'utiliser un modèle de calcul approprié et validé. Lorsqu'elle est disponible, une base de données européenne harmonisée sur l'exposition générique aux produits phytopharmaceutiques devrait être utilisée.

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

i) Les données médicales et les études relatives à la toxicité, à l'infectiosité et à la pathogénicité prévues à l'annexe II B et les résultats de leur évaluation. Les essais de la première phase doivent permettre de procéder à une évaluation du micro-organisme, en ce qui concerne sa capacité à persister et à se développer dans l'hôte et sa capacité à causer des effets/réactions chez l'hôte. Les paramètres indiquant l'absence de capacité à persister et à se multiplier dans un hôte et de capacité à produire des effets nocifs ou non sur l'hôte incluent une élimination rapide et complète du corps, aucune activation du système immunitaire ni modification histopathologique et la réplication à des températures très inférieures ou très supérieures à la température corporelle d'un mammifère. Ces paramètres peuvent, dans certains cas, être évalués en utilisant des études de toxicité aiguë et des données existant pour l'homme, et peuvent parfois uniquement être évalués en utilisant des études avec administration répétée.

L'évaluation fondée sur les paramètres pertinents des essais de la première phase doit déboucher sur une évaluation des effets possibles dans le cadre d'une exposition professionnelle, compte tenu de l'intensité et de la durée de l'exposition, incluant une exposition due à une utilisation répétée au cours de l'utilisation pratique.

La toxicité de certains métabolites/toxines ne peut être appréciée que s'il est démontré que les animaux testés sont effectivement exposés à ces métabolites/toxines;

ii) Les autres informations pertinentes sur le micro-organisme, les métabolites/toxines, le milieu de croissance résiduel, les contaminants et co-formulants dans le produit phytopharmaceutique, comme leurs propriétés biologiques, physiques et chimiques (par exemple la survie du micro-organisme à la température corporelle de l'homme et des animaux, la niche écologique, le comportement du micro-organisme et/ou des métabolites/toxines pendant l'application);

iii) Les études toxicologiques qui sont prévues à l'annexe VIII B;

iv) Les autres informations pertinentes prévues à l'annexe VIII B, tels que :

- la composition de la préparation,
- la nature de la préparation,
- les dimensions, la présentation et le type d'emballage,
- le domaine d'utilisation et la nature de la culture ou de la cible,
- la méthode d'application, y compris la manutention, le chargement et le mélange du produit phytopharmaceutique,
- les mesures de réduction de l'exposition recommandées,
- les vêtements de protection recommandés,
- la dose d'application maximale,
- le volume minimal d'application par pulvérisation indiqué sur l'étiquette,
- le nombre et le calendrier des applications.

b) Sur la base des informations visées au point a), il conviendrait de définir les paramètres ci-après pour une exposition unique ou répétée de l'opérateur suivant l'utilisation envisagée :

- persistance ou développement du micro-organisme dans l'hôte,
- effets nocifs observés,
- effets observés ou attendus de contaminants (y compris des micro-organismes contaminants),
- effets observés ou attendus des métabolites/toxines pertinents.

S'il y a des indications de colonisation dans l'hôte et/ou si des effets nocifs, indicatifs de toxicité/infectiosité sont observés, compte tenu du type d'exposition (c'est-à-dire une exposition aiguë ou répétée), des essais supplémentaires sont recommandés.

c) Cette évaluation s'effectue pour chaque type de méthode et de matériel d'application proposé pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique, ainsi que pour les différents types et dimensions de récipients utilisés, compte tenu des opérations de mélange, de chargement et d'application du produit phytopharmaceutique ainsi que du nettoyage et de l'entretien de routine du matériel d'application. Le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation envisagée, du produit phytopharmaceutique contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus peuvent également être prises en considération. Il convient de tenir compte du fait que si l'on prévoit une réplication du micro-organisme, l'évaluation de l'exposition pourrait être extrêmement hypothétique.

d) L'absence ou la présence d'une possibilité de colonisation ou d'effets pour les opérateurs aux niveaux des doses testées conformément aux annexes VII B et VIII B doivent être évaluées au regard des niveaux mesurés ou estimés d'exposition humaine. Cette évaluation des risques, de préférence quantitative, doit tenir compte, par exemple, du mode d'action, des propriétés biologiques, physiques et chimiques du micro-organisme et des autres substances figurant dans la formulation.

2.6.1.2. Le Comité d'agrément examine les informations relatives à la nature et aux caractéristiques de l'emballage proposé, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants :

- a) le mode de présentation,
- b) ses dimensions et sa capacité,
- c) la taille de l'ouverture,
- d) le type de fermeture,
- e) sa robustesse, son étanchéité et sa résistance aux conditions normales de transport et de manutention,
- f) sa résistance au contenu et sa compatibilité avec celui-ci.

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

- a) la disponibilité et le caractère adéquat,
- b) l'efficacité,
- c) le confort, compte tenu des contraintes physiques et des conditions climatiques,
- d) la résistance au produit phytopharmaceutique et la compatibilité avec celui-ci.

2.6.1.4. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'une exposition d'autres personnes (personnes présentes ou travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique, tel que le retour de travailleurs) ou animaux au micro-organisme et/ou aux autres éléments toxiques du produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation prévues. Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes :

a) Les données médicales et les études relatives à la toxicité, à l'infectiosité et à la pathogénicité prévues à l'annexe VII B et les résultats de leur évaluation. Les essais de la première phase doivent permettre de procéder à une évaluation du micro-organisme en ce qui concerne sa capacité à persister et à se développer dans l'hôte et sa capacité à causer des effets/réactions chez l'hôte. Les paramètres indiquant l'absence de capacité à persister et à se multiplier dans un hôte et de capacité à produire des effets nocifs ou non sur l'hôte incluent une élimination rapide et complète du corps, aucune activation du système immunitaire ni modification histopathologique et incapacité à répliquer à la température corporelle d'un mammifère. Ces paramètres peuvent, dans certains cas, être évalués en utilisant des études de toxicité aiguë et des données existant pour l'homme, et peuvent parfois uniquement être évalués en utilisant des études avec administration répétée.

L'évaluation fondée sur les paramètres pertinents des essais de la première phase doit déboucher sur une évaluation des effets possibles dans le cadre d'une exposition professionnelle, compte tenu de l'intensité et de la durée de l'exposition, y compris d'une exposition due à une utilisation répétée au cours de l'utilisation pratique.

La toxicité de certains métabolites/toxines ne peut être appréciée que s'il est démontré que les animaux testés sont effectivement exposés à ces métabolites/toxines;

b) Les autres informations pertinentes sur le micro-organisme, les métabolites/toxines, le milieu de croissance résiduel, les contaminants et co-formulants dans le produit phytopharmaceutique, comme leurs propriétés biologiques, physiques et chimiques (par exemple la survie du micro-organisme à la

température corporelle de l'homme et des animaux, la niche écologique, le comportement du micro-organisme et/ou des métabolites/toxines pendant l'application);

c) Les études toxicologiques qui sont prévues à l'annexe VIII B;

d) Les autres informations pertinentes concernant le produit phytopharmaceutique prévus à l'annexe VIII B, tels que :

- les délais de sécurité après traitement, les délais d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux,
- la méthode d'application, et notamment la pulvérisation,
- la dose d'application maximale,
- le volume minimal d'application par pulvérisation,
- la composition de la préparation,
- les reliquats de traitement sur les végétaux et produits végétaux, compte tenu de l'influence de facteurs tels que la température, les rayons ultraviolets, le pH et la présence de certaines substances,
- les autres activités entraînant une exposition des travailleurs.

2.6.2. Effets sur la santé humaine ou animale découlant des résidus

Dans l'évaluation, les résidus viables ou non viables doivent être traités séparément. Il convient de considérer les virus et viroïdes comme des résidus viables étant donné qu'ils sont capables de transférer du matériel génétique, bien que stricto sensu ils ne soient pas vivants.

2.6.2.1. Résidus non viables

a) Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'une exposition de personnes ou animaux aux résidus non viables et à leurs produits de dégradation par la chaîne alimentaire en raison de la présence possible de tels résidus dans ou sur les parties comestibles des cultures traitées. Sont notamment prises en compte les informations suivantes :

- le stade de développement du micro-organisme auquel les résidus non viables sont produits,
- les stades de développement/le cycle de vie du micro-organisme dans des conditions environnementales typiques; l'attention sera notamment accordée à l'évaluation de la probabilité de survie et de multiplication du micro-organisme dans ou sur les cultures, les aliments ou aliments pour animaux et, en conséquence, de la probabilité de production de résidus non viables,
- la stabilité des résidus non viables pertinents (y compris les effets de facteurs comme la température, les rayons ultraviolets, le pH et la présence de certaines substances),
- toute étude expérimentale montrant si des résidus non viables pertinents sont transportés ou non dans des végétaux,
- les données relatives aux bonnes pratiques agricoles proposées (y compris le nombre et le calendrier des applications, la dose d'application maximale et le volume minimal d'application par pulvérisation), les délais d'emploi avant la récolte pour les usages proposés ou les périodes de rétention ou de

stockage dans le cas d'utilisations après la récolte et les données supplémentaires concernant l'application conformément à l'annexe VIII B,

- le cas échéant, les autres usages autorisés de produits phytopharmaceutiques dans la zone d'utilisation prévue, c'est-à-dire les utilisations de produits contenant les mêmes résidus, et

- la présence naturelle de résidus non viables sur des parties comestibles de plantes provenant de micro-organismes apparaissant naturellement.

b) Le Comité d'agrément évalue la toxicité des résidus non viables et de leurs produits de dégradation en tenant compte, en particulier, des informations spécifiques fournies conformément aux annexes VII B et VIII B.

c) Lorsque des résidus non viables ou leurs produits de dégradation sont considérés comme pertinents d'un point de vue toxicologique pour l'homme et/ou les animaux, et lorsque l'exposition n'est pas jugée négligeable, les niveaux réels dans ou sur les parties comestibles des cultures traitées doivent être déterminés en prenant en considération :

- les méthodes d'analyse des résidus non viables,
- les courbes de développement du micro-organisme dans des conditions optimales,
- la production/formation de résidus non viables aux moments pertinents (par exemple au moment prévisible de la récolte).

2.6.2.2. Résidus viables

a) Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'une exposition des personnes ou des animaux aux résidus viables par la chaîne alimentaire en raison de la présence possible de tels résidus dans ou sur les parties comestibles des cultures traitées. Sont notamment prises en compte les informations suivantes :

- la probabilité de survie, la persistance et la multiplication du micro-organisme dans ou sur les cultures, aliments ou aliments pour animaux. Il convient de traiter les différents stades de développement/cycles de vie du micro-organisme,

- les informations concernant sa niche écologique,

- les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,

- la présence naturelle du micro-organisme (et/ou d'un micro-organisme apparente),

- les données relatives aux bonnes pratiques agricoles proposées (y compris le nombre et le calendrier des applications, la dose d'application maximale et le volume minimal d'application par pulvérisation, les délais d'emploi avant la récolte pour les usages proposés ou les périodes de rétention ou de stockage dans le cas d'utilisations après la récolte) et les données supplémentaires concernant l'application conformément à l'annexe VIII B,

- le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation prévue, de produits phytopharmaceutiques contenant le même micro-organisme ou produisant les mêmes résidus.

b) Le Comité d'agréation évalue les informations spécifiques concernant la capacité des résidus viables à persister ou à se développer dans l'hôte et la capacité de tels résidus à causer des effets/réactions chez l'hôte. Sont notamment prises en compte les informations suivantes :

- les données médicales et les études relatives à la toxicité, à l'infectiosité et à la pathogénicité prévues à l'annexe VII B et les résultats de leur évaluation,
- les stades de développement/le cycle de vie du micro-organisme dans des conditions environnementales typiques (par exemple dans ou sur la culture traitée),
- le mode d'action du micro-organisme,
- les propriétés biologiques du micro-organisme (par exemple la spécificité de l'hôte).

Il convient de traiter les différents stades de développement/cycles de vie du micro-organisme.

c) Si des résidus viables sont considérés comme pertinents d'un point de vue toxicologique pour l'homme et/ou les animaux, et si l'exposition n'est pas jugée négligeable, les niveaux réels dans/sur les parties comestibles des cultures traitées doivent être déterminés en prenant en considération :

- les méthodes d'analyse des résidus viables,
- les courbes de développement du micro-organisme dans des conditions optimales,
- les possibilités d'extrapolation des données entre cultures.

2.7. Devenir et comportement dans l'environnement.

La biocomplexit   des écosystèmes et les interactions dans les communautés microbiennes concernées doivent être prises en considération.

Les informations sur l'origine et les propriétés (par exemple spécificité) du micro-organisme et de ses métabolites/toxines résiduels, ainsi que sur les utilisations prévues du micro-organisme, constituent la base de l'évaluation du devenir et du comportement dans l'environnement. Il importe de tenir compte du mode d'action du micro-organisme.

Une évaluation est faite sur le devenir et le comportement de tout métabolite pertinent connu qui est produit par le micro-organisme. L'évaluation est effectuée pour chaque compartiment de l'environnement et est déclenchée sur la base des critères spécifiés dans la section 7, point iv), de l'annexe VII B.

Lors de l'évaluation du devenir et du comportement dans l'environnement du produit phytopharmaceutique, le Comité d'agréation considère tous les aspects de l'environnement, y compris les biotas. La possibilité de persistance et de multiplication des micro-organismes doit être évaluée dans tous les milieux environnementaux, sauf s'il peut être justifié que des micro-organismes particuliers n'atteindront pas un milieu spécifique. La mobilité des micro-organismes et de leurs métabolites/toxines résiduels doit être prise en considération.

2.7.1. Le Comité d'agréation évalue la possibilité d'une contamination des eaux souterraines, des eaux superficielles et des eaux potables dans les conditions prévues d'utilisation du produit phytopharmaceutique.

Dans l'évaluation globale, le Comité d'agrération accorde une attention particulière aux effets nocifs potentiels sur les êtres humains dus à une contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions connaissant des conditions de vulnérabilité, telles que des zones de production d'eau alimentaire.

2.7.2. Le Comité d'agrération évalue le risque pour le milieu aquatique, lorsque la possibilité d'exposition des organismes aquatiques existe. Un micro-organisme peut entraîner des risques par son potentiel à s'établir, par multiplication, dans l'environnement et peut donc avoir une incidence durable ou permanente sur les communautés microbiennes ou leurs prédateurs.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes :

- a) les propriétés biologiques du micro-organisme,
- b) la survie du micro-organisme dans l'environnement,
- c) sa niche écologique,
- d) le niveau naturel de population d'un micro-organisme lorsqu'il est indigène,
- e) les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,
- f) le cas échéant, des informations sur les éventuelles interférences avec les systèmes analytiques utilisés pour le contrôle de la qualité des eaux potables prévus dans l'arrêté du Gouvernement flamand du 13 décembre 2002 portant réglementation relative à la qualité et la fourniture des eaux destinées à la consommation humaine, le décret du 12 décembre 2002 relatif à la qualité destinée à la consommation humaine et l'arrêté du gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 24 janvier 2002 relatif à la qualité de l'eau distribuée par réseau,
- g) le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

2.7.3. Le Comité d'agrération évalue la possibilité d'une exposition au produit phytopharmaceutique d'organismes se trouvant dans l'atmosphère, dans les conditions d'utilisation prévues; si cette possibilité est réelle, ils évaluent le risque pour l'atmosphère. Le transport, à courte ou longue distance, du micro-organisme dans l'atmosphère doit être pris en considération.

2.7.4. Le Comité d'agrération évalue la possibilité d'une exposition au produit phytopharmaceutique d'organismes se trouvant dans le milieu terrestre, dans les conditions d'utilisation prévues; si cette possibilité est réelle, ils évaluent le risque pour le milieu terrestre. Un micro-organisme peut entraîner des risques par son potentiel à s'établir, par multiplication, dans l'environnement et peut donc avoir une incidence durable ou permanente sur les communautés microbiennes ou ses prédateurs.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes :

- a) les propriétés biologiques du micro-organisme,
- b) la survie du micro-organisme dans l'environnement,
- c) sa niche écologique,
- d) le niveau naturel de population d'un micro-organisme lorsqu'il est indigène,

e) les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,

f) le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

2.8. Effets sur les organismes non-cibles et exposition de ceux-ci.

Les informations sur l'écologie du micro-organisme et ses effets sur l'environnement doivent être évaluées ainsi que, si possible, les niveaux d'exposition et les effets de ses métabolites/toxines pertinents. Une évaluation globale, permettant d'apprécier les risques pour l'environnement que le produit phytopharmaceutique peut causer, est nécessaire en tenant compte des niveaux normaux d'exposition aux micro-organismes, à la fois dans l'environnement et dans le corps des organismes.

Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'une exposition d'organismes non cibles dans les conditions d'utilisation prévues et, si cette possibilité est réelle, ils évaluent le risque pour les organismes non cibles concernés.

Le cas échéant, une évaluation de l'infectiosité et de la pathogénicité est nécessaire, à moins qu'il ne puisse être démontré que les organismes non cibles ne seront pas exposés.

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

- a) la survie du micro-organisme dans les milieux respectifs,
- b) sa niche écologique,
- c) le niveau naturel de population d'un micro-organisme lorsqu'il est indigène,
- d) les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,
- e) le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation prévue, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

2.8.1. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'une exposition et d'effets sur la vie sauvage terrestre (oiseaux non domestiques, mammifères et autres vertébrés terrestres).

2.8.1.1. Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à infecter des systèmes hôtes de l'espèce aviaire et de mammifères et à s'y multiplier. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme :

- a) son mode d'action,
- b) les autres propriétés biologiques,
- c) les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité pour les mammifères,
- d) les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité pour l'espèce aviaire.

2.8.1.2. Un produit phytopharmaceutique peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de co-formulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes :

- a) les études sur la toxicité pour les mammifères,
- b) les études sur la toxicité pour l'espèce aviaire,
- c) les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,

Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul des ratios toxicité/exposition exprimés sur la base du quotient de la valeur DL50 et de l'exposition prévue exprimée en milligrammes par kilogramme de poids corporel.

2.8.2. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'exposition et d'effets sur les organismes aquatiques.

2.8.2.1. Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à infecter des organismes aquatiques et à s'y multiplier. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme :

- a) son mode d'action,
- b) les autres propriétés biologiques,
- c) les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité.

2.8.2.2. Un produit phytopharmaceutique peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de co-formulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes :

- a) les études sur la toxicité pour les organismes aquatiques,
- b) les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement.

Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul des ratios toxicité/exposition exprimés sur la base du quotient de la valeur CE50 et/ou de la valeur CSEO et de l'exposition prévue.

2.8.3. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'exposition et d'effets sur les abeilles.

2.8.3.1. Un micro-organisme peut entraîner des risques par son potentiel à infecter des abeilles et à s'y multiplier. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme :

- a) son mode d'action,
- b) les autres propriétés biologiques,

c) les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité.

2.8.3.2. Un produit phytopharmaceutique peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de co-formulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes :

a) les études sur la toxicité pour les abeilles,

b) les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement.

Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul du quotient de risque exprimé sur la base du quotient de la dose en g/ha et de la valeur DL50 en 'mu'/abeille.

2.8.4. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'exposition et d'effets sur les arthropodes autres que les abeilles.

2.8.4.1. Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à infecter des arthropodes autres que les abeilles et à s'y multiplier. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme :

a) son mode d'action,

b) les autres propriétés biologiques.

c) les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité pour les abeilles communes et autres arthropodes.

2.8.4.2. Un produit phytopharmaceutique peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de co-formulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes :

a) les études sur la toxicité pour les arthropodes,

b) les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,

c) les données disponibles fournies par un examen biologique primaire.

Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul des ratios toxicité/exposition exprimés sur la base du quotient de la valeur TE50 (taux effectif à 50%) et de l'exposition prévue.

2.8.5. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'exposition et d'effets sur les vers de terre.

2.8.5.1. Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à infecter des vers de terre et à s'y multiplier. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme :

a) son mode d'action,

- b) les autres propriétés biologiques,
- c) les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité pour les vers de terre.

2.8.5.2. Un produit phytopharmaceutique peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou co-formulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes :

- a) les études sur la toxicité pour les vers de terre,
- b) les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement.

Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul des ratios toxicité/exposition fondés sur la base du quotient de la valeur LC50 et de l'exposition prévue exprimée en milligrammes par kilogramme de sol en poids sec.

2.8.6. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'exposition et d'effets sur les micro-organismes du sol.

2.8.6.1. Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à entraver la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme :

- a) son mode d'action,
- b) les autres propriétés biologiques.

Des données expérimentales ne sont pas normalement exigées, notamment lorsqu'il peut être prouvé qu'une véritable évaluation des risques peut être réalisée sur la base des informations disponibles.

2.8.6.2. Le Comité d'agrément évalue l'impact des micro-organismes exotiques/non indigènes sur les organismes non cibles et sur leurs prédateurs après l'utilisation du produit phytopharmaceutique conformément aux conditions d'utilisation prévues. Des données expérimentales ne sont normalement pas requises, notamment lorsqu'il peut être démontré qu'une évaluation appropriée des risques peut être réalisée avec les informations disponibles.

2.8.6.3. Un produit phytopharmaceutique peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de co-formulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes :

- a) les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,
- b) les informations disponibles provenant de l'examen biologique primaire.

2.9. Conclusions et propositions

Le Comité d'agrément tire des conclusions sur la nécessité d'obtenir de plus amples informations et/ou d'essais supplémentaires et sur la nécessité de mesures destinées à limiter les risques. Le Comité d'agrément justifie les propositions de classification et d'étiquetage du produit phytopharmaceutique.

C. PROCESSUS DECISIONNEL.

1. Principes généraux.

1.1. Le cas échéant, le Ministre assortit les agréments qu'il accorde de conditions ou de restrictions. La nature et la sévérité de ces conditions ou de ces restrictions doivent être déterminées par la nature et l'ampleur des avantages et des risques auxquels on peut s'attendre et y être adaptées.

1.2. Le Ministre veille à ce que les décisions prises pour octroyer des agréments tiennent compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, dans les zones d'utilisation envisagées. Ces considérations peuvent les amener à établir des conditions et restrictions d'utilisation, voire à exclure de l'agrément certaines zones du territoire du pays.

1.3. Le Ministre veille à ce que les quantités agréées en termes de doses et de nombre d'applications agréées représentent les valeurs minimales nécessaires pour obtenir l'effet désiré, même lorsque des valeurs supérieures n'entraîneraient pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Les quantités agréées doivent être modulées en fonction des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des diverses zones pour lesquelles une autorisation est accordée et y être adaptées. Toutefois, les doses à utiliser et le nombre d'applications ne doivent pas produire d'effets indésirables, tels que le développement d'une résistance.

1.4. Le Ministre veille à ce que les décisions respectent les principes de la lutte intégrée contre les organismes nuisibles lorsque le produit phytopharmaceutique est destiné à être utilisé en situation faisant appel à de tels principes.

1.5. L'évaluation s'appuyant sur des données relatives à un nombre limité d'espèces représentatives, le Ministre doit veiller à ce que l'utilisation des produits phytopharmaceutiques n'ait pas de répercussions à long terme sur l'abondance et la diversité des espèces non cibles.

1.6. Avant de délivrer une agrément, le Ministre veille à ce que l'étiquette du produit phytopharmaceutique :

- a) réponde aux exigences de l'article 44 du présent arrêté,
- b) contienne en outre les données relatives à la protection des utilisateurs exigées par la législation communautaire sur la protection des travailleurs,
- c) précise en particulier les conditions ou restrictions d'utilisation du produit phytopharmaceutique visées aux points 1.1 à 1.5.
- d) L'agrément mentionne les éléments figurant à l'article 44, 15° et 16° du présent arrêté et à l'article 9, § 1er, points 1.2, 2.4, 2.5 et 2.6 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi, comme modifié par l'arrêté royal du 17 juillet 2002.

1.7. Avant de délivrer une agrément, le Ministre :

- a) veille à ce que l'emballage prévu soit conforme à l'arrêté royal du 11 janvier 1993, comme modifié par l'arrêté royal du 17 juillet 2002;
- b) veille à ce que :

- les procédés de destruction du produit phytopharmaceutique,
 - les procédés de neutralisation des effets nocifs du produit phytopharmaceutique en cas de dispersion accidentelle, et
 - les procédés de décontamination et de destruction de l'emballage,
- soient conformes aux dispositions réglementaires pertinentes.

1.8. Une agréation n'est accordée que s'il est satisfait à toutes les exigences énoncées au point 2.4. Toutefois, lorsqu'il n'est pas totalement satisfait à une ou plusieurs exigences spécifiques du processus décisionnel visées au point 2.4, l'agréation n'est accordée que si les avantages offerts par l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions prévues l'emportent sur ses effets nocifs possibles. Les limitations éventuelles à l'utilisation du produit phytopharmaceutique liées au non respect des exigences énoncées dans la section 2.4. doivent être mentionnées sur l'étiquette. Ces avantages peuvent :

- a) favoriser les mesures de lutte intégrée et l'agriculture biologique et être compatibles avec celles-ci,
- b) faciliter l'élaboration de stratégies de minimisation du risque de développement d'une résistance,
- c) réduire le risque pour les opérateurs et les consommateurs,
- d) réduire la contamination de l'environnement et atténuer l'impact sur les espèces non cibles.

1.9. Lorsqu'une agréation est accordée sur la base des exigences énoncées dans la présente annexe, le Ministre peut, en vertu de l'article 29 :

- a) définir, si possible, de préférence en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à améliorer la performance du produit phytopharmaceutique et/ou
- b) définir, si possible, en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à réduire davantage les risques d'exposition pendant et après l'utilisation du produit phytopharmaceutique.

Le Ministre ou le fonctionnaire qu'il a désigné à cet effet informe les demandeurs de toute mesure visée aux points a) ou b) et les invite à fournir tout complément d'information nécessaire pour démontrer la performance ou les risques potentiels du produit dans les nouvelles conditions d'utilisation.

1.10. Le Comité d'agréation veille dans la mesure du possible à ce que pour tous les micro-organismes pour lesquels une agréation est envisagée, le demandeur tienne compte de toutes les connaissances et informations pertinentes des publications en la matière qui sont disponibles au moment de la demande.

1.11. Si un micro-organisme a été génétiquement modifié, au sens de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant, l'autorisation n'est accordée que si l'évaluation faite conformément à l'arrêté royal du 21 février 2005 a été présentée. La décision prise par les autorités compétentes conformément à l'arrêté royal du 21 février 2005 doit être fournie.

1.12. Une agréation n'est accordée pour un produit phytopharmaceutique contenant un organisme génétiquement modifié que si une autorisation a été accordée conformément aux dispositions de

l'arrêté royal du 21 février 2005, chapitre III, selon laquelle cet organisme peut être disséminé dans l'environnement.

1.13. L'agrération n'est pas accordée si des métabolites/toxines pertinents (c'est-à-dire ceux susceptibles d'affecter la santé humaine et/ou l'environnement) que l'on sait être produits par le micro-organisme et/ou par des contaminants microbiens sont présents dans le produit phytopharmaceutique, sauf s'il peut être démontré que la quantité présente reste à un niveau acceptable, avant et après l'utilisation prévue.

1.14. La Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement fait en sorte que des mesures de contrôle qualité adéquates soient mises en oeuvre afin de garantir l'identité du micro-organisme et le contenu du produit phytopharmaceutique. Ces mesures de contrôle qualité doivent comprendre un système d'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP) ou un système équivalent.

2. Principes spécifiques.

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

2.1. Identité

Pour chaque agrération octroyée, la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement fait en sorte que le micro-organisme concerné soit déposé auprès d'une collection de micro-organismes de réputation internationale et dispose d'un numéro de dépôt correspondant. Chaque micro-organisme doit être identifié, désigné par son nom d'espèce et caractérisé au niveau de la souche. Des informations doivent également indiquer si le micro-organisme est d'un type sauvage ou un mutant spontané ou induit ou un organisme génétiquement modifié.

2.2. Propriétés biologiques et techniques

2.2.1. Des informations suffisantes doivent être fournies pour permettre d'estimer la teneur minimale et maximale de micro-organisme dans le matériau utilisé pour la fabrication des produits phytopharmaceutiques, ainsi que dans le produit phytopharmaceutique. La teneur en autres composants et formulants du produit phytopharmaceutique et en micro-organismes contaminants issus du processus de production doit, dans la mesure du possible, être suffisamment définie. Le Comité d'agrération fait en sorte que le niveau des organismes contaminants soit contrôlé à un niveau acceptable. En outre, il y a lieu de préciser la nature et l'état physiques du produit phytopharmaceutique, de préférence conformément au "Catalogue des types de formulation de pesticides et système de code international (Monographie technique internationale CropLife n 2, 5ème édition, 2002)".

2.2.2. Aucune agrération n'est accordée si, à une étape quelconque de l'élaboration du produit phytopharmaceutique microbien, il apparaît évident que, sur la base du développement d'une résistance, ou d'un transfert de résistance, ou d'un autre mécanisme, il peut y avoir interférence avec l'efficacité d'un agent anti- microbien utilisé en médecine humaine ou animale.

2.3. Informations complémentaires

L'agréation n'est pas accordée, sauf si des informations complètes sont fournies en ce qui concerne un contrôle qualite continu du mode de production, du processus de production et du produit phytopharmaceutique. Il importe notamment de prendre en considération toute modification spontanée de caractéristiques essentielles du micro-organisme ainsi que la présence ou l'absence d'organismes contaminants. Les critères relatifs à l'assurance de la qualité applicables à la production et aux techniques utilisées pour garantir un produit phytopharmaceutique uniforme doivent, dans la mesure du possible, être décrits et précisés.

2.4. Efficacité

2.4.1. Performance

2.4.1.1. L'agréation n'est pas accordée lorsque les utilisations proposées comprennent des recommandations pour la lutte ou la protection contre des organismes qui ne sont pas considérés comme nuisibles sur la base de l'expérience et de l'acquis scientifique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, normales des zones d'utilisation prévues ou lorsque les autres effets recherchés ne sont pas jugés bénéfiques dans lesdites conditions.

2.4.1.2. Le contrôle, la protection ou les autres effets recherchés doivent avoir une intensité, une cohérence et une durée d'action équivalentes à celles offertes par l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation prévue comporte un avantage déterminé en termes d'intensité, de cohérence et de durée de la lutte, de la protection ou des autres effets recherchés.

2.4.1.3. Le cas échéant, l'évolution du rendement obtenu lors de l'utilisation du produit phytopharmaceutique et la réduction des pertes durant le stockage doivent être semblables, quantitativement et/ou qualitativement, à celles résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation prévue comporte un avantage durable et déterminé, quantitativement et/ou qualitativement, en termes d'évolution du rendement et de réduction des pertes durant le stockage.

2.4.1.4. Les conclusions relatives à l'efficacité de la préparation doivent être applicables à toutes les zones du pays dans lesquelles elle doit être agr  e  e et valoir pour toutes les conditions d'utilisation prévues, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation doit être utilisée dans certaines conditions spécifiques (par exemple infestations légères, types de sols particuliers, conditions de culture particulières).

2.4.1.5. Lorsque l'étiquette prévoit que la préparation doit être utilisée en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou adjuvants spécifiques, le mélange doit atteindre l'effet souhaité et répondre aux principes énoncés aux points 2.4.1.1.    2.4.1.4.

Lorsque l'étiquette recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou adjuvants spécifiques, le Ministre n'accepte les recommandations que si elles sont justifiées.

2.4.1.6. En présence de preuves du développement d'une résistance au produit phytopharmaceutique d'organismes pathogènes, le Ministre décide si la stratégie de gestion de la résistance qui a été soumise traite ce problème d'une manière adéquate et suffisante.

2.4.1.7. Seuls les produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes non viables peuvent être agréés pour lutter contre des espèces vertébrées. L'effet voulu sur les vertébrés contre lesquels la lutte est menée doit être obtenu sans souffrance ni douleur inutiles pour ces animaux.

2.4.2. Absence d'effets indésirables sur les plantes et produits végétaux

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

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

2.4.2.3. Il ne peut y avoir d'effets négatifs inacceptables sur la qualité des végétaux ou produits végétaux traités, à l'exception des effets négatifs sur la transformation, lorsque l'étiquette prévue précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux cultures destinées à un processus de transformation.

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

2.4.2.5. Il ne peut y avoir d'impact inacceptable sur les cultures suivantes, sauf lorsque l'étiquette prévue précise que certains végétaux sont vulnérables au produit et ne doivent pas être cultivés après la culture traitée.

2.4.2.6. Il ne peut y avoir d'impact inacceptable sur les cultures voisines, sauf lorsque l'étiquette prévue recommande de ne pas appliquer la préparation lorsque certaines cultures voisines sont particulièrement sensibles.

2.4.2.7. Lorsque l'étiquette prévue exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, le mélange doit répondre aux principes énoncés aux points 2.4.2.1 à 2.4.2.6.

2.4.2.8. Les instructions prévues pour le nettoyage du matériel d'application doivent être claires, efficaces, de manière à pouvoir être aisément applicables afin de garantir l'élimination de toute trace résiduelle du produit phytopharmaceutique de nature à causer ultérieurement des dommages.

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

Les méthodes proposées doivent refléter les techniques les plus récentes. Les méthodes de surveillance postérieure à l'autorisation doivent comporter l'utilisation de réactifs et d'équipements habituellement disponibles.

2.5.1. L'agréation n'est pas accordée à défaut d'une méthode appropriée d'une qualité suffisante pour identifier et quantifier le micro-organisme et les composants non viables (par exemple les toxines, les impuretés et les co-formulants) dans le produit phytopharmaceutique. Dans le cas d'un produit phytopharmaceutique contenant plusieurs micro-organismes, il convient que les méthodes recommandées permettent d'identifier et de déterminer la teneur de chacun d'entre eux.

2.5.2. L'agréation n'est pas accordée à défaut de méthodes appropriées de contrôle et surveillance postérieurs à l'enregistrement des résidus viables et/ou non viables. Les méthodes doivent être disponibles pour l'analyse :

a) des plantes, des produits végétaux, des denrées alimentaires d'origine végétale ou animale et des aliments pour animaux si la présence de résidus pertinents y est décelée. Les résidus sont considérés comme pertinents si une limite maximale de résidus (LMR), une période de sécurité d'attente ou de r  entr  e après traitement ou toute autre précaution de ce type sont nécessaires.

b) du sol, de l'eau, de l'air et/ou des tissus corporels si l'on y décèle des résidus pertinents du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

2.6. Impact sur la santé humaine ou animale

2.6.1. Effets sur la santé humaine ou animale découlant du produit phytopharmaceutique

2.6.1.1. L'agréation n'est pas accordée s'il apparaît, sur la base des informations fournies dans le dossier, que le micro-organisme est pathogène pour l'homme ou des animaux non cibles dans les conditions d'utilisation prévues.

2.6.1.2. L'agréation n'est pas accordée si le micro-organisme et/ou le produit phytopharmaceutique contenant le micro-organisme pourrait, dans les conditions d'utilisation recommandées, y compris une approche réaliste du cas le plus défavorable, coloniser ou causer des effets nocifs chez l'homme ou sur les animaux.

Lors de la prise de décision concernant l'agréation du produit phytopharmaceutique microbien, le Ministre tient compte des effets éventuels sur toutes les populations humaines, à savoir les utilisateurs professionnels, non professionnels et autres exposés directement ou indirectement par l'environnement et au travail, et sur les animaux.

2.6.1.3. Il convient de considérer tous les micro-organismes comme des sensibilisants potentiels, sauf s'il est établi par le biais d'informations pertinentes qu'il n'y a aucun risque de sensibilisation, en tenant compte également des personnes immunodéprimées ou des autres personnes sensibles. Il convient donc que les agrégations octroyées spécifient de porter des vêtements de protection et des gants appropriés et de ne pas inhaler le produit phytopharmaceutique contenant le micro-organisme. En outre, les conditions d'utilisation prévues peuvent nécessiter l'usage d'articles supplémentaires en termes de vêtements et d'équipement de protection.

Lorsque les conditions d'utilisation prévues exigent le port d'un vêtement ou équipement de protection, l'agréation n'est accordée que si ces articles sont efficaces et conformes aux dispositions communautaires en la matière, peuvent être obtenus aisément par l'utilisateur et sont utilisables dans les conditions d'application du produit phytopharmaceutique, compte tenu notamment des conditions climatiques.

2.6.1.4. L'agréation n'est pas accordée s'il est établi que le transfert de matériel génétique du micro-organisme à d'autres organismes est susceptible d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine ou animale, y compris une résistance aux substances thérapeutiques connues.

2.6.1.5. Les produits phytopharmaceutiques qui, en raison de certaines propriétés, ou qui, en cas d'erreur de manipulation ou d'utilisation, peuvent présenter des risques élevés doivent faire l'objet de restrictions particulières concernant notamment les dimensions de l'emballage, le type de formulation, la distribution, le mode et les conditions d'emploi. En outre, les produits phytopharmaceutiques classés comme produits très toxiques ne peuvent pas être agr  s pour une utilisation par des utilisateurs non professionnels.

2.6.1.6. Les périodes de sécurité d'attente et de r entr e et autres précautions doivent être définis de manière à ce qu'il n'y ait pas de colonisation ou d'effets préjudiciables pour les personnes présentes ou travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique.

2.6.1.7. Les périodes de sécurité d'attente et de r entr e et autres précautions doivent être définis de manière à ce qu'il n'y ait pas de colonisation ou d'effets préjudiciables pour les animaux.

2.6.1.8. Les périodes de sécurité d'attente et de r entr e et autres précautions visant à assurer qu'il n'y ait pas de colonisation ou d'effets préjudiciables doivent être réalistes; des précautions particulières doivent être prises en cas de nécessité.

2.6.1.9. Les conditions de l'agréation doivent être en conformité avec l'arrêté royal du 11 mars 2002 relatif à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail et avec la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail. Les données expérimentales et les informations fournies en ce qui concerne la reconnaissance des symptômes d'infection ou de pathogénicité et l'efficacité des premiers soins et des mesures thérapeutiques doivent être examinées. Les conditions de l'agréation seront également en conformité avec la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail. Les conditions de l'agréation doivent également être en conformité avec l'arrêté royal du 7 août 1995 relatif à l'utilisation des équipements de protection individuelle.

2.6.2. Effets sur la santé humaine ou animale découlant des résidus

2.6.2.1. L'agréation n'est pas accordée à défaut d'informations suffisantes sur les produits phytopharmaceutiques contenant le micro-organisme, permettant de s'assurer qu'il n'y a pas d'effets nocifs sur la santé humaine et/ou animale découlant de l'exposition au micro-organisme, à ses traces résiduelles et aux métabolites/toxines restant dans ou sur les végétaux ou produits végétaux.

2.6.2.2. L'agréation n'est pas accordée si les résidus viables et/ou les résidus non viables présents reflètent les quantités de produit phytopharmaceutique minimales qui sont nécessaires pour un contrôle adéquat selon les bonnes pratiques agricoles, dont les modalités d'application (incluant les délais d'emploi avant la récolte, ou les périodes de rétention ou les périodes de stockage) réduisent au minimum la présence de résidus et/ou toxines au moment de la récolte, de l'abattage ou après le stockage.

2.7. Devenir et comportement dans l'environnement

2.7.1. L'agréation n'est pas accordée si les informations disponibles indiquent que des conséquences nocives et inacceptables pour l'environnement peuvent découler du devenir et du comportement du produit phytopharmaceutique dans l'environnement.

2.7.2. L'agréation n'est pas accordée si la contamination des eaux souterraines, des eaux superficielles ou des eaux potables prévue du fait de l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées peut provoquer des interférences avec les systèmes analytiques utilisés pour le contrôle de la qualité des eaux potables prévus dans l'arrêté du Gouvernement flamand du 13 décembre 2002 portant réglementation relative à la qualité et la fourniture des eaux destinées à la consommation humaine, le décret du 12 décembre 2002 relatif à la qualité destinée à la consommation humaine et l'arrêté du gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 24 janvier 2002 relatif à la qualité de l'eau distribuée par réseau.

2.7.3. L'agréation n'est pas accordée si la contamination des eaux souterraines prévue du fait de l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées enfreint ou excède les paramètres ci-après, les valeurs les moins élevées étant prises en considération :

a) les paramètres ou les concentrations maximales autorisées fixées par dans l'arrêté du Gouvernement flamand du 13 décembre 2002 portant réglementation relative à la qualité et la fourniture des eaux destinées à la consommation humaine, le décret du 12 décembre 2002 relatif à la qualité destinée à la consommation humaine et l'arrêté du gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 24 janvier 2002 relatif à la qualité de l'eau distribuée par réseau, ou

b) les paramètres ou les concentrations maximales autorisées fixés pour les composants du produit phytopharmaceutique tels que les métabolites/toxines pertinents conformément à la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, ou

c) les paramètres du micro-organisme ou la concentration maximale établie par la Commission pour les composants du produit phytopharmaceutique tels que les métabolites/toxines pertinents lorsqu'ils contiennent le micro-organisme figurant à l'annexe I de la Directive, sur la base de données appropriées, notamment toxicologiques, ou, lorsque cette concentration n'a pas été établie, la concentration correspondant à 1/10 de la dose journalière admissible (DJA)   tablie lorsque le micro-organisme a été incorporé à l'annexe I de la Directive,

   moins qu'il n'ait été scientifiquement démontré que, dans des conditions de terrain pertinentes, les paramètres ou les concentrations les moins élevés ne sont pas enfreints ou dépassés.

2.7.4. L'agréation n'est pas accordée si la contamination des eaux superficielles prévue du fait de l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées :

a) dépasse, lorsque l'eau de surface de la zone d'utilisation prévue est destinée à l'extraction d'eau potable, les paramètres ou valeurs fixés conformément à l'arrêté royal du 25 septembre 1984 fixant des normes générales définissant les objectifs de qualité des eaux douces de surface destinées à la production d'eau alimentaire et du Code de l'Eau coordonné - Partie r  glementaire (Livre II du code de l'environnement de la Région wallonne),

ou

b) dépasse les paramètres ou les valeurs pour les composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites/toxines pertinents, établis conformément à la directive 2000/60/CE, ou

c) a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non cibles, y compris les animaux, conformément aux exigences pertinentes prévues au point 2.8.

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

2.7.5. L'agrération n'est pas accordée s'il est établi que le transfert de matériel génétique du micro-organisme à d'autres organismes est susceptible d'avoir des incidences inacceptables sur l'environnement.

2.7.6. L'agrération n'est pas accordée en l'absence d'informations suffisantes sur la persistance/compétitivité éventuelle du micro-organisme et des métabolites/toxines secondaires pertinents dans ou sur la culture, dans les conditions environnementales existant au moment de l'utilisation prévue et après celle-ci.

2.7.7. L'agrération n'est pas accordée si l'on peut s'attendre à ce que le micro-organisme et/ou ses métabolites/toxines pertinents éventuels persisteront dans l'environnement à des concentrations considérablement plus élevées qu'aux niveaux naturels, en tenant compte des applications répétées dans le temps, sauf si une évaluation solide des risques indique que les risques découlant des concentrations du plateau d'accumulation sont acceptables.

2.8. Effets sur les organismes non cibles.

Le Comité d'agrération fait en sorte que les informations disponibles soient suffisantes pour permettre l'adoption d'une décision sur la question de savoir s'il peut y avoir ou non des incidences inacceptables sur les espèces non cibles (flore et faune), en raison de l'exposition au produit phytopharmaceutique contenant le micro-organisme à la suite de son utilisation envisagée.

Le Comité d'agrération accorde une attention particulière aux effets possibles sur les organismes utiles utilisés aux fins de lutte biologique et à ceux qui jouent un rôle important dans le cadre d'un système de lutte intégrée contre les organismes nuisibles.

2.8.1. Il n'est pas accordé d'agrération en cas d'exposition potentielle d'oiseaux et d'autres vertébrés terrestres non cibles si :

a) le micro-organisme est pathogène pour les oiseaux et autres vertébrés terrestres non cibles,

b) en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites/toxines pertinents, le ratio toxicité /exposition est inférieur à 10 sur la base de la valeur DL50 aiguë ou si le ratio toxicité/exposition à long terme est inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que dans les conditions de terrain l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation prévues n'entraînera pas, directement ou indirectement, d'effets inacceptables.

2.8.2. Il n'est pas accordé d'agrération en cas d'exposition potentielle d'organismes aquatiques si :

a) le micro-organisme est pathogène pour les organismes aquatiques,

b) en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites/toxines pertinents, le ratio toxicité /exposition est inférieur à 100 dans le cas d'une toxicité aiguë (CE50) pour les daphnies et les poissons et à 10 pour la toxicité chronique/à long terme pour les

algues (CE50), les daphnies (CSEO) et les poissons (CSEO), à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que dans les conditions de terrain l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions prévues n'entraînera pas, directement ou indirectement, d'effets inacceptables sur la viabilité des espèces exposées.

2.8.3. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle des abeilles si :

a) le micro-organisme est pathogène pour les abeilles,

b) en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites/toxines pertinents, les quotients de danger d'exposition des abeilles par contact ou par voie orale sont supérieurs à 50, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que dans les conditions de terrain il n'y a pas d'effets inacceptables sur les larves d'abeilles communes, le comportement des abeilles communes ou la survie et le développement de la colonie après l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions prévues.

2.8.4. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle d'arthropodes autres que les abeilles si :

a) le micro-organisme est pathogène pour les arthropodes autres que les abeilles,

b) en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites/toxines pertinents, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que dans les conditions de terrain il n'y a pas d'effets inacceptables sur ces organismes après l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions prévues. Toute affirmation de sélectivité et toute proposition d'utilisation dans le cadre d'un système intégré de lutte contre les organismes nuisibles doivent être dûment étayées par des données appropriées.

2.8.5. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle des vers de terre si le micro-organisme est pathogène pour les vers de terre ou en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites/toxines pertinents, le ratio toxicité aiguë/exposition est inférieur à 10 ou le ratio toxicité/exposition à long terme est inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que dans les conditions de terrain les populations de vers de terre ne courent aucun risque après l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions prévues.

2.8.6. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle des micro-organismes du sol non cibles si les essais de minéralisation de l'azote ou du carbone effectués en laboratoire révèlent une modification de ces processus de plus de 25 % après 100 jours, à moins qu'une évaluation appropriée des risques n'établisse concrètement que dans les conditions de terrain l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions prévues n'aura pas d'impact inacceptable sur l'activité microbienne, compte tenu de la faculté de multiplication des micro-organismes.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 10 février 2006 modifiant l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole.

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE.

Art. N10. Annexe 10.

[1 1. Gaz toxiques ou produits en dégageant :

fluorure de sulfuryl

phosphore d'aluminium ou de magnésium, hydrogène phosphoré

trichloronitrométhane (chloropicrine)

bromure de méthyle (bromométhane)

2. Autres produits.]1

(1)<AR 2010-01-10/16, art. 25, 009; En vigueur : 28-02-2010>

Art. N11. Annexe 11.

[1 (Recto)

N°

Fourniture de pesticides à usage agricole de la classe A et dont aucune substance active ne figure à l'annexe X de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole.

Nom et adresse du vendeur agréé : Nom, profession et adresse de l'acheteur :

Numéro de son agrément :

Pesticides à usage agricole livrés Quantités pondérales Usage

L'acheteur soussigné déclare être instruit des dangers que comporte la manipulation des pesticides à usage agricole livrés et des précautions à prendre lors de leur emploi. Il s'engage à utiliser ces pesticides à usage agricole pour son compte personnel, à des fins professionnelles, et à les conserver toujours sous clé.

A, le

Signature du vendeur agréé,

Lu et approuvé,

Signature de l'acheteur,

(Verso)

Article 78

Les employeurs visés à l'article 28 du règlement général pour la protection du travail sont tenus de se conformer aux prescriptions particulières suivantes :

I. En ce qui concerne les pesticides à usage agricole des classes A et B :

1. s'assurer, avant chaque utilisation, que les pesticides à usage agricole précités répondent aux conditions d'étiquetage et d'emballage prescrites par les articles 44, 45 et 47;

2. conserver sous clé dans une armoire ou un local adéquat, dans les emballages d'origine, les pesticides à usage agricole en cause et les maintenir hors de portée des travailleurs;

3. informer les travailleurs qui peuvent être exposés aux effets des pesticides à usage agricole en cause, des mesures de sécurité et d'hygiène à observer;

4. veiller à mettre à la disposition des travailleurs associés au traitement effectué à l'aide de ces pesticides à usage agricole :

a) l'équipement de protection mentionné sur l'emballage, ou sur l'étiquette fixée sur l'emballage ou sur la notice jointe à l'emballage;

b) du savon, un essuie-main et de l'eau propre en quantité suffisante pour se laver;

5. veiller au nettoyage soigneux et immédiat de tout ustensile, objet ou véhicule qui a servi à la manipulation, à l'application ou au transport des produits en cause;

6. rendre inoffensif les emballages vidés de leur contenu en se conformant aux indications figurant sur l'emballage ou sur la notice séparée jointe à l'emballage;

7. recueillir les eaux de lavage ainsi que les surplus de traitement et les dénaturer de manière telle qu'ils ne puissent polluer les lieux de travail et leur environnement.]]1

DROIT FUTUR (à partir le 18-08-2012)

Art. N11. Annexe 11.

[2 (Recto)

N°

Fourniture de pesticides à usage agricole agréés pour un usage professionnel et dont aucune substance active ne figure à l'annexe X de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole.

Nom et adresse du vendeur agréé : Nom, profession et adresse de l'acheteur :

Numéro de son agrément :

Pesticides à usage agricole livrés Quantités pondérales Usage

L'acheteur soussigné déclare être instruit des dangers que comporte la manipulation des pesticides à usage agricole livrés et des précautions à prendre lors de leur emploi. Il s'engage à utiliser ces pesticides à usage agricole pour son compte personnel, à des fins professionnelles, et à les conserver toujours sous clé.

A, le

Signature du vendeur agréé,

Signature de l'acheteur,

Lu et approuvé,

(Verso)

Article 78

Les employeurs visés à l'article 28 du règlement général pour la protection du travail sont tenus de se conformer aux prescriptions particulières suivantes :

I. En ce qui concerne les pesticides à usage agricole agréés pour un usage professionnel :

1. s'assurer, avant chaque utilisation, que les pesticides à usage agricole précités répondent aux conditions d'étiquetage et d'emballage prescrites par les articles 44, 45 et 47;

2. conserver sous clé dans une armoire ou un local adéquat, dans les emballages d'origine, les pesticides à usage agricole en cause et les maintenir hors de portée des travailleurs;

3. informer les travailleurs qui peuvent être exposés aux effets des pesticides à usage agricole en cause, des mesures de sécurité et d'hygiène à observer;

4. veiller à mettre à la disposition des travailleurs associés au traitement effectué à l'aide de ces pesticides à usage agricole :

a) l'équipement de protection mentionné sur l'emballage, ou sur l'étiquette fixée sur l'emballage ou sur la notice jointe à l'emballage;

b) du savon, un essuie-main et de l'eau propre en quantité suffisante pour se laver;

5. veiller au nettoyage soigneux et immédiat de tout ustensile, objet ou véhicule qui a servi à la manipulation, à l'application ou au transport des pesticides à usage agricole en cause;

6. rendre inoffensif les emballages vidés de leur contenu en se conformant aux indications figurant sur l'emballage ou sur la notice séparée jointe à l'emballage;

7. recueillir les eaux de lavage ainsi que les surplus de traitement et les dénaturer de manière telle qu'ils ne puissent polluer les lieux de travail et leur environnement.]2

(1)<AR 2011-11-30/16, art. 13, 010; En vigueur : 16-12-2011>

(2)<AR 2011-11-30/16, art. 23, 010; En vigueur : 18-08-2012>

Art. N12. Annexe 12. - REGLES POUR LA CLASSIFICATION DANS LES CATEGORIES " TRES TOXIQUE ", " TOXIQUE " OU " NOCIF " DES PREPARATIONS DE PESTICIDES A

USAGE AGRICOLE. <Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB 11/05/1994, p. 12602 à 12607>

(abrogée) <AR 2008-04-13/32, art. 2; En vigueur : 30-07-2004>

Art. N13. Annexe 13. - Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB 11/05/1994, p. 12608 à 12611>

Modifiée par :

<AM 2004-04-07/33, art. 1, En vigueur : 16-05-2004; M.B. 06-05-2004, p. 36929-36934>

<AR 2008-04-13/32, art. 2; En vigueur : 30-07-2004>

Art. N14. Annexe 14. <Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir MB 11/05/1994, p. 12612>