

Ordonnance sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (Ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh¹)

du 18 mai 2005 (Etat le 15 mai 2011)

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques (LChim)²,
vu les art. 148a, al. 3, 158, al. 2, 159a, 160, al. 3 à 5, 161, 164, 168 et 177
de la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture (LAgr)³,
vu l'art. 17 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG)⁴,
vu les art. 29, 29d, al. 4, et 30b, al. 1 et 2, let. a, de la loi du 7 octobre 1983
sur la protection de l'environnement (LPE)⁵,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce
(LETC)⁶,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 But

La présente ordonnance a pour objectif d'assurer que les produits phytosanitaires se prêtent suffisamment à l'usage prévu et qu'ils sont utilisés conformément aux prescriptions, ils n'ont pas d'effets secondaires inacceptables sur la santé de l'être humain et des animaux ni sur l'environnement.

Art. 2 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance régit:

- a. la mise en circulation des produits phytosanitaires, notamment les types et les procédures d'homologation, l'utilisation des données provenant de dossiers déposés antérieurement en faveur de demandeurs ultérieurs, l'autorisation de vente, ainsi que la classification, l'emballage, l'étiquetage et la fiche de données de sécurité;
- b. les aspects particuliers ayant trait à l'utilisation des produits phytosanitaires.

RO 2005 3035

1 RO 2005 4479

2 RS 813.1

3 RS 910.1

4 RS 814.91

5 RS 814.01

6 RS 946.51

² Elle ne s'applique pas:

- a. aux produits phytosanitaires destinés exclusivement au transit et à l'exportation, pour autant qu'ils n'aient fait l'objet d'aucune modification ou transformation;
- b. au transport des produits phytosanitaires par voie routière, ferroviaire, fluviale, aérienne ou par un système de pipeline.

Art. 3 Définitions

¹ Les *produits phytosanitaires* sont des substances actives et des préparations destinées à:

- a. protéger les plantes et les produits végétaux des organismes nuisibles ou de leurs effets;
- b. influencer, autrement qu'une substance nutritive, les processus biologiques des plantes, par exemple par la phytorégulation;
- c. assurer la conservation des produits végétaux;
- d. détruire des plantes ou des parties de plantes indésirables;
- e. influencer sur la croissance indésirable des plantes.

² Aux fins de préciser la terminologie par rapport à la LChim, on entend, au sens de la présente ordonnance, par:

- a. *substances*: les éléments chimiques et leurs combinaisons, à l'état naturel ou issus d'un procédé de fabrication, y compris les impuretés résultant inévitablement du procédé de fabrication;
- b. *substances actives*: les substances, les macro-organismes et les micro-organismes, y compris les virus, à usage phytosanitaire qui sont destinés à lutter contre des organismes nuisibles ou appliqués sur des plantes, des parties de plantes ou sur des produits végétaux;
- c. *préparations*: les compositions, les mélanges et les solutions composés de deux ou plusieurs substances, dont au moins une substance active, qui sont utilisés comme produits phytosanitaires.

³ Au sens de la présente ordonnance, on entend en outre par:

- a. *macro-organismes*: les insectes, les acariens et les nématodes;
- b. *micro-organismes*: les entités microbiologiques, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; les cultures de cellules, les parasites, les prions et le matériel génétique ayant une activité biologique sont assimilés aux micro-organismes;
- c. *service d'homologation*: le service fédéral qui statue sur l'homologation des produits phytosanitaires;
- d. *commerçant*: toute personne physique ou morale qui acquiert un produit phytosanitaire en Suisse et qui le cède sans en modifier la composition ni l'emballage.

Chapitre 2 Homologation

Section 1 Dispositions générales

Art. 4 Homologation

¹ Les produits phytosanitaires ne peuvent être mis en circulation que s'ils sont homologués.

² L'homologation est valable pour un produit phytosanitaire:

- a. d'une composition déterminée;
- b. d'un nom commercial déterminé;
- c. destiné à des usages déterminés;
- d. d'un fabricant déterminé.

³ Les produits phytosanitaires qui sont utilisés à des fins de recherche et de développement sont exemptés de l'obligation fixée à l'al. 1. Si les produits phytosanitaires sont des organismes ou contiennent des organismes, les dispositions de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée (OUC)⁷ et de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)⁸ sont réservées.⁹

⁴ Les produits phytosanitaires peuvent être importés sans homologation si, après l'importation, ils sont modifiés de façon telle qu'ils satisfont aux exigences requises pour l'homologation. Les dispositions de l'OUC et de l'ODE sont réservées.

Art. 5 Types d'homologation

Les types d'homologation applicables aux produits phytosanitaires sont les suivants:

- a. homologation sur la base d'une procédure d'autorisation (autorisation) (sections 2 à 5);
- b. homologation en vue de maîtriser une situation exceptionnelle (section 7);
- c. homologation par inscription dans une liste des produits phytosanitaires autorisés à l'étranger qui correspondent aux produits phytosanitaires autorisés en Suisse (section 8).

Section 2 Substances actives

Art. 6 Liste des substances actives

¹ L'annexe 1 énonce les substances actives qui peuvent être utilisées dans des produits phytosanitaires.

⁷ RS **814.912**

⁸ RS **814.911**

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. 11 de l'annexe 5 à l'O du 10 sept. 2008 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2008 (RO **2008** 4377).

² Le Département fédéral de l'économie (département) inscrit une nouvelle substance active sur la liste des substances actives lorsqu'elle a été examinée dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise en circulation d'un produit phytosanitaire et qu'il est prévu de donner suite à cette demande.

Art. 7 Réévaluation des substances actives

¹ Les substances actives qui entrent dans la composition d'un ou de plusieurs produits phytosanitaires autorisés peuvent faire l'objet d'une réévaluation.

² Le département, en accord avec les autres départements concernés et après consultation des milieux intéressés, inscrit les substances actives qui doivent faire l'objet d'une réévaluation à l'annexe 8. Il tient compte à cet effet du programme de réévaluation de la Communauté européenne¹⁰.

³ Le détenteur d'une autorisation délivrée pour un produit phytosanitaire qui contient une substance active inscrite à l'annexe 8 doit déposer une demande de réévaluation auprès de l'office fédéral de l'agriculture (office), dans un délai de trois mois à compter de la date de l'inscription de la substance active à l'annexe 8. Lorsque la substance active fait l'objet d'une réévaluation dans l'UE, le délai est de six mois.¹¹

⁴ La demande doit contenir tous les documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation de mise en circulation d'un produit phytosanitaire contenant une nouvelle substance active. Les considérations et les décisions de l'UE, pour autant qu'elles soient disponibles, doivent être jointes à la demande.¹²

⁵ Le service d'homologation examine la demande selon l'art 12. Il peut impartir un délai supplémentaire de six mois au maximum pour compléter le dossier dans des cas dûment motivés. Lorsque la substance fait l'objet d'une réévaluation dans l'UE, le délai supplémentaire est de douze mois au maximum.¹³

⁶ Les services d'évaluation évaluent les dossiers conformément à l'art. 13.

Art. 8 Radiation de substances actives de l'annexe 1

Le département radie une substance active de l'annexe 1:

- a. lorsqu'elle a été inscrite à l'annexe 8 et qu'aucune demande de réévaluation n'a été introduite;
- b. lorsque les documents présentés ne satisfont pas aux exigences de l'art. 11;
- c. lorsque la réévaluation de la substance active montre que les exigences fixées à l'art. 10 ne sont pas remplies. Les conclusions de la réévaluation effectuée par la Communauté européenne¹⁴ doivent être prises en compte.

¹⁰ Actuellement «Union européenne, UE».

¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mai 2010, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2010 (RO 2010 2101).

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mai 2010, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2010 (RO 2010 2101).

¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mai 2010, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2010 (RO 2010 2101).

¹⁴ Actuellement «UE».

Section 3 Conditions d'octroi de l'autorisation

Art. 9 Domicile, siège social ou succursale en Suisse

Seule peut déposer une demande d'autorisation ou être détentrice d'une autorisation une personne qui a son domicile ou son siège social, ou une succursale, en Suisse ou qui est ressortissante d'un Etat avec lequel la Suisse a conclu un accord prévoyant qu'il est renoncé à ces exigences.

Art. 10 Exigences liées à l'autorisation

¹ Un produit phytosanitaire est autorisé:

- a. lorsque toutes les substances actives entrant dans sa composition sont inscrites à l'annexe 1;
- b. s'il est établi, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques et des exigences visées aux annexes 2 et 3, que lors d'un usage approprié et eu égard à toutes les conditions normales dans lesquelles il peut être utilisé et aux conséquences de son utilisation:
 1. il se prête suffisamment à l'usage prévu,
 2. il n'a pas d'effets secondaires inacceptables sur les plantes cultivées ni sur les récoltes qui doivent être protégées,
 3. il ne provoque pas de souffrances ni de douleurs inutiles chez les vertébrés à combattre,
 4. il n'a pas d'effets inacceptables sur la santé de l'être humain ou des animaux, notamment par l'intermédiaire de l'eau potable, des aliments destinés à la consommation humaine ou animale ou des eaux souterraines,
 5. il n'a pas d'effets inacceptables sur l'environnement, notamment en ce qui concerne:
 - son sort et son comportement dans l'environnement, en particulier la contamination du sol et des eaux, eaux potables et eaux souterraines y comprises,
 - son effet sur les organismes qui ne sont pas visés;
- b^{bis}.¹⁵ s'il ne contient pas d'organismes considérés comme des organismes exotiques envahissants au sens de l'art. 3, let. h, ODE¹⁶ ou figurant à l'annexe 2 de l'ODE;
- c. lorsque 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;

¹⁵ Introduite par le ch. 11 de l'annexe 5 à l'O du 10 sept. 2008 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2008 (RO 2008 4377).

¹⁶ RS 814.911

- d. lorsque l'identité et les caractéristiques biologiques des micro-organismes et des macro-organismes qu'il contient sont suffisamment connues;
- e. lorsqu'il ne contient pas de mélange de substances actives destinées à lutter contre des groupes différents d'organismes nuisibles tels que des insectes, des champignons ou des mauvaises herbes;
- f. lorsque les résidus significatifs des points de vue toxicologique et écotoxicologique qui apparaissent lors d'utilisations autorisées peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées et usuelles;
- g. lorsque ses propriétés physico-chimiques permettent d'assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit;
- h.¹⁷ le cas échéant, des teneurs maximales en résidus ont été déterminées dans ou sur des denrées alimentaires.

² Les dispositions fixées à l'annexe 6 définissent précisément les exigences visées à l'al. 1, let. b, c, f et g.

³ Des exceptions concernant les exigences visées à l'al. 1, let. e peuvent être faites pour les désinfectants de semences et les produits phytosanitaires utilisés en forêt pour traiter le bois coupé.

⁴ Les produits phytosanitaires consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes ne sont autorisés que s'ils satisfont aux exigences de l'ODE.

⁵ L'OFAG peut refuser d'octroyer une autorisation, ou assortir cette autorisation de charges ou de conditions, s'il apparaît que des mesures de précaution sont applicables en vertu de l'art. 148a LAgr.

⁶ Le service d'homologation peut autoriser, pour une durée de deux ans au maximum, un produit phytosanitaire dont la substance active ne figure pas encore à l'annexe 1, si le produit en question répond aux exigences mentionnées aux al. 1, let. b à h, 2 et 4. Il transmet préalablement à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) les documents pertinents et le résultat de son examen pour avis. Cette disposition ne s'applique pas aux produits phytosanitaires qui consistent en des organismes pathogènes ou qui contiennent de tels organismes.¹⁸

Section 4 Procédure

Art. 11 Demande

¹ La demande d'autorisation doit être déposée auprès du service d'homologation.

² Elle doit contenir notamment les indications suivantes:

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

¹⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

- a. domicile, siège social ou succursale du demandeur;
- b. nom commercial sous lequel il est prévu de mettre le produit phytosanitaire en circulation;
- c. lieu de fabrication, de conditionnement ou de réemballage du produit phytosanitaire;
- d. nom et adresse du fabricant du produit phytosanitaire et des substances actives qu'il contient;
- e. preuve que les conditions d'octroi de l'autorisation fixées à l'art. 10 sont remplies.

³ Les autres exigences auxquelles doit satisfaire le dossier de demande sont régies par l'annexe 3.

⁴ Lorsque le produit phytosanitaire contient des substances actives qui ne sont pas encore inscrites à l'annexe 1 ou si les exigences visées à l'art. 26, al. 1 ou 2, ne sont pas remplies, il faut produire, en outre, les documents cités à l'annexe 2.

⁵ Le service d'homologation peut, au cas par cas, imposer des exigences supplémentaires quant au contenu du dossier accompagnant la demande.

⁶ Il peut, en accord avec les services d'évaluation, renoncer à requérir certaines pièces du dossier, notamment certaines études, si le demandeur peut apporter la preuve que ces documents ne sont pas nécessaires à l'évaluation du produit phytosanitaire.

⁷ Si la demande d'autorisation porte sur un produit phytosanitaire consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes, elle doit répondre aux exigences supplémentaires fixées aux art. 28 et 34, al. 2, ODE^{19,20}

⁸ Les documents joints à la demande doivent être produits:

- a. sur papier ou sur support électronique;
- b. dans une des langues officielles ou en anglais. Si la demande concerne un produit phytosanitaire consistant en des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes, il faut fournir au moins un résumé de la demande dans une des langues officielles.

Art. 12 Examen de l'exhaustivité du dossier et transmission des documents

¹ Le service d'homologation examine si la demande est complète.

² Lorsque des pièces manquent au dossier ou ne satisfont pas aux exigences, il impartit au demandeur un délai approprié pour le compléter. Si les indications requises ne sont pas fournies dans le délai impartit, il rejette la demande.

³ Il transmet la demande et les documents déterminants aux services d'évaluation pour qu'ils les apprécient.

¹⁹ RS 814.911

²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. 11 de l'annexe 5 à l'O du 10 sept. 2008 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2008 (RO 2008 4377).

⁴ Si la demande porte sur un produit phytosanitaire consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes, le service d'homologation engage la procédure d'homologation en tenant compte de l'ODE²¹.

⁵ Si elle porte sur un produit phytosanitaire qui consiste en des organismes pathogènes non génétiquement modifiés, ou qui contient de tels organismes, la publication, la consultation des documents non confidentiels et la procédure sont régies par les art. 42 et 43 ODE dans la mesure où les organismes ne figurent pas à l'annexe 1.²²

Art. 13 Evaluation du dossier

¹ Les services d'évaluation examinent si les conditions fixées à l'art. 10 sont remplies et évaluent les documents à la lumière des critères fixés à l'annexe 6.

² Lors de l'évaluation d'une substance active figurant à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytosanitaires²³, le service d'homologation et les services d'évaluation tiennent compte des considérations et des décisions de la Commission de la Communauté européenne²⁴ concernant l'inscription de la substance active à l'annexe précitée et des considérations et des décisions des Etats membres concernant l'autorisation de mise sur le marché du produit phytosanitaire contenant la substance active concernée, pour autant que ces documents soient présentés au service d'homologation ou portés à sa connaissance.

³ Lors de l'examen de la demande, le service d'homologation peut procéder ou faire procéder à des essais et autres investigations.

⁴ Les services d'évaluation communiquent au service d'homologation le résultat de leur appréciation.

Art. 14 Complément

Le service d'homologation enjoint au demandeur de lui fournir des échantillons ou des informations supplémentaires, y compris des données et les résultats d'essais supplémentaires, lorsque l'examen du dossier montre que ces compléments d'informations sont nécessaires.

Art. 15 Délais

¹ Les délais de traitement des dossiers sont régis par l'ordonnance du 17 novembre 1999 sur les délais d'ordre impartis pour le traitement des demandes de première instance dans les procédures de droit fédéral de l'économie²⁵.

²¹ RS 814.911

²² Nouvelle teneur selon le ch. 11 de l'annexe 5 à l'O du 10 sept. 2008 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2008 (RO 2008 4377).

²³ JOCE n° L 230 du 19.08.1991, p. 1, dans la teneur en vigueur. Le texte de cette directive peut être obtenu auprès du service d'homologation des produits phytosanitaires, 3003 Berne.

²⁴ Actuellement «UE».

²⁵ RS 172.010.14

² Si le service d'homologation exige que le dossier soit complété, les délais cessent de courir tant que les compléments d'information n'ont pas été déposés.

Art. 16 Décision

¹ Le service d'homologation statue sur la demande d'autorisation par voie de décision.

² L'autorisation est délivrée pour dix ans; le service d'homologation peut fixer une durée de validité plus courte.

³ La décision, pour autant que la demande soit acceptée, comprend notamment les indications suivantes:

- a. domicile, siège social ou succursale du demandeur;
- b. nom commercial sous lequel le produit phytosanitaire peut être mis en circulation;
- c. nom de chaque substance active et sa quantité exprimée en unités métriques et type de préparation;
- d. pour les micro-organismes et les macro-organismes: identité de chaque substance active et sa quantité exprimée en unités appropriées;
- e. ...²⁶
- f. durée de validité de l'autorisation;
- g. possibilités d'utilisation du produit phytosanitaire et charges liées à cette utilisation;
- h.²⁷ numéro fédéral d'autorisation.

⁴ L'autorisation vaut pour le détenteur mentionné dans la décision et est inaccessibile.

⁵ Le service d'homologation peut assortir l'autorisation de charges et de conditions et prescrire ou interdire certaines dénominations.

Art. 17 Usages mineurs

¹ Lorsque la demande d'autorisation porte sur un produit phytosanitaire destiné à être utilisé dans des cultures de surfaces restreintes ou contre un organisme nuisible n'apparaissant que sporadiquement ou dans des zones géographiques délimitées (usage mineur), le service d'homologation peut renoncer à vérifier le respect des conditions fixées à l'art. 10, al. 1, let. b à g et al. 2 et 3, et autoriser le produit phytosanitaire:

- a. s'il est autorisé, pour les usages mineurs considérés, dans un pays membre de l'UE dans lequel les conditions agronomiques, climatiques et environnementales sont comparables, ou
- b. s'il existe déjà, en Suisse, une homologation pour des usages semblables.

²⁶ Abrogée par le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, avec effet au 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

² La demande doit indiquer les conditions auxquelles il y a usage mineur et contenir uniquement les indications mentionnées à l'art. 11, al. 2, let. a à c. Dans les cas visés à l'al. 1, let. a, elle doit établir en outre que le produit phytosanitaire est autorisé dans un pays membre de l'UE pour l'usage mineur considéré.

³ Le service d'homologation peut refuser d'octroyer l'autorisation si des connaissances d'ordre général laissent supposer que les conditions exigées à l'art. 10 ne sont pas remplies.

⁴ Le présent article ne s'applique pas aux organismes génétiquement modifiés.

Art. 18 Certificats

¹ A la demande du détenteur de l'autorisation, le service d'homologation peut confirmer l'autorisation de mise en circulation d'un produit phytosanitaire en Suisse en établissant un certificat.

² A la demande du détenteur de l'autorisation, le service d'homologation peut confirmer par un certificat d'exportation qu'un produit phytosanitaire destiné à être exporté est fabriqué en Suisse. En pareil cas, il consulte au préalable le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) dans la mesure où le domaine de compétence de ce dernier est touché. Il vérifie en outre que les autorisations cantonales pertinentes ont été accordées. Il peut exiger la coopération du demandeur pour la production de ces autorisations cantonales.

Art. 19 Obligation de conserver les documents

Le détenteur de l'autorisation doit conserver, pendant au moins dix ans à compter de la date de la dernière cession du produit phytosanitaire, une copie de tous les documents qu'il a déposés ou veiller à ce que ces derniers soient disponibles. Les échantillons ne doivent être conservés qu'aussi longtemps que leur état permet une appréciation.

Art. 20 Obligation d'informer

Le détenteur de l'autorisation est tenu de communiquer au service d'homologation, spontanément et immédiatement, toute nouvelle information susceptible d'avoir un effet sur le maintien de l'autorisation, notamment:

- a. toute nouvelle connaissance concernant les effets du produit phytosanitaire sur l'être humain, sur l'animal ou sur l'environnement, ou concernant son comportement;
- b. toute modification concernant l'origine ou la composition d'une substance active;
- c. toute modification concernant l'origine ou la composition d'une préparation;
- d. toute information concernant le développement de résistances;
- e. toute modification de nature administrative.

Art. 21 Réexamen

¹ Le service d'homologation peut à tout moment réexaminer une autorisation.

² Il doit procéder à un réexamen s'il dispose de nouvelles informations ou si des indices laissent penser que les conditions d'octroi de l'autorisation ne sont plus remplies.

³ Il exige du détenteur de l'autorisation, de son propre chef ou à la demande d'un service d'évaluation, qu'il fournisse les informations, les documents ou les résultats d'investigations supplémentaires nécessaires à la procédure de réexamen.

Art. 22 Modification

¹ Sur présentation d'une demande motivée émanant du détenteur de l'autorisation, le service d'homologation peut modifier une autorisation ou l'assortir de charges pour autant que les conditions d'octroi de l'autorisation continuent d'être respectées.

^{1bis} Le service d'homologation peut réexaminer en tout temps les produits phytosanitaires contenant une substance active pour lequel l'UE a fixé des conditions ou des restrictions lors de l'approbation ou le renouvellement de l'approbation. Il peut requérir des détenteurs des autorisations, les données nécessaires à l'évaluation de ces conditions ou restrictions, y compris les informations pertinentes relative à la substance active et fixe un délai pour leur livraison. Il peut modifier ou retirer une autorisation ou l'assortir de nouvelles charges directement sur la base des résultats disponibles de la procédure d'approbation ou de renouvellement de l'approbation de l'UE.²⁸

² Le service d'homologation peut, de son propre chef ou sur demande d'un service d'évaluation, modifier une autorisation si de nouvelles connaissances scientifiques et techniques révèlent que cette modification est nécessaire à la protection de l'être humain, de l'animal ou de l'environnement.²⁹

³ Le service d'homologation interdit à un fabricant ou à un commerçant de céder un produit phytosanitaire si cette cession contrevient à l'autorisation modifiée.

Art. 23 Retrait

¹ Le service d'homologation retire l'autorisation de son propre chef ou à la demande d'un service d'évaluation lorsque:

- a. la substance active n'est plus inscrite à l'annexe 1;
- b. le danger potentiel est jugé inacceptable;
- c. les conditions d'octroi de l'autorisation ne sont plus remplies;
- d. un produit phytosanitaire ne possède plus les propriétés indiquées dans l'autorisation;

²⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 8 nov. 2006 (RO 2006 4851). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mai 2010, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2010 (RO 2010 2101).

²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

- e. l'autorisation a été accordée sur la base d'indications fausses ou fallacieuses;
- f. le détenteur de l'autorisation n'étiquette pas le produit phytosanitaire conformément aux prescriptions ou, en dépit d'un avertissement ou d'une condamnation judiciaire, propage des indications fausses ou fallacieuses;
- g. les indications supplémentaires demandées par le service d'homologation en raison de nouvelles connaissances n'ont pas été fournies dans les délais;
- h. de nouvelles connaissances montrent que le produit phytosanitaire ne se prête pas suffisamment à l'usage prévu, qu'il produit, lors d'une utilisation conforme aux prescriptions, des effets secondaires nuisibles inacceptables sur les plantes cultivées ou les récoltes, ou qu'il présente un risque pour l'environnement ou pour l'être humain;
- i. des produits phytosanitaires nouveaux ont été autorisés pour lesquels il est établi qu'ils se prêtent aussi bien à l'usage prévu, en produisant moins d'effets secondaires;
- j. les conditions de mise en oeuvre des mesures de précaution visées à l'art. 148a LAgr sont remplies.

² Sur présentation d'une demande motivée du détenteur, le service d'homologation peut retirer l'autorisation.

³ Lorsque le service d'homologation retire une autorisation ou ne la renouvelle pas et que les raisons du retrait ou du non-renouvellement ne sont pas liées à un effet dangereux potentiel jugé inacceptable, il peut accorder un délai pour l'élimination, le stockage et la mise en circulation des stocks existants.³⁰

⁴ Le délai n'excède pas douze mois pour la mise en circulation des stocks existants des produits phytosanitaires concernés.³¹

⁵ En cas de retrait de l'autorisation ou de non-renouvellement en raison de préoccupations immédiates concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement, les produits phytosanitaires concernés sont immédiatement retirés du marché.³²

Art. 24 Renouvellement

¹ L'autorisation peut être renouvelée.

² La demande de renouvellement de l'autorisation doit être déposée auprès du service d'homologation deux ans avant la fin de la durée de validité de l'autorisation. Il y a lieu d'indiquer au service d'homologation les documents qui seront produits.

³⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mai 2010, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2010 (RO 2010 2101).

³¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mai 2010, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2010 (RO 2010 2101).

³² Introduit par le ch. I de l'O du 12 mai 2010, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2010 (RO 2010 2101).

³ Le service d'homologation examine si les conditions d'octroi de l'autorisation continuent d'être respectées. Le cas échéant, il exige des informations et des documents supplémentaires, y compris les résultats des essais ou des tests supplémentaires nécessaires à l'appréciation de la sécurité du produit phytosanitaire et de sa conformité à l'usage prévu.

⁴ Il est habilité à prolonger l'autorisation en attendant la décision relative au renouvellement.

Section 5

Données provenant de demandes antérieures et durée de protection

Art. 25 Demandes

Quiconque veut mettre en circulation sous son propre nom un produit phytosanitaire déjà autorisé, sans être lui-même détenteur de l'autorisation, doit déposer une demande complète; les art. 26 et 30 sont réservés.

Art. 26 Utilisation de documents provenant de dossiers de demande déposés antérieurement

¹ Le service d'homologation peut renoncer à exiger les documents visés à l'annexe 2 et recourir aux documents produits à l'appui d'une demande antérieure si cette dernière concernait une substance active qui a été inscrite à l'annexe 1 et qui, selon des critères reconnus au niveau international, ne présente pas de différences majeures par rapport à celle qui fait l'objet de la nouvelle demande en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés, et si:

- a. l'auteur de la demande antérieure a donné son accord, ou
- b. une période d'au moins dix ans s'est écoulée depuis la première autorisation d'un produit phytosanitaire contenant cette substance active.

² Le service d'homologation peut renoncer à exiger les documents visés aux annexes 2 et 3 et recourir à ceux produits à l'appui d'une demande antérieure concernant un produit phytosanitaire ne présentant pas de différences majeures avec le produit qui fait l'objet de la nouvelle demande:

- a. si le détenteur de l'autorisation initiale a donné son accord, ou
- b. si une période d'au moins dix ans s'est écoulée depuis la première autorisation d'un produit phytosanitaire contenant la substance active la plus récente.

³ Si, en raison de nouvelles connaissances, le service d'homologation a requis après coup des documents concernant une substance active ou une préparation ayant fait l'objet d'une demande antérieure, le service d'homologation n'utilise pas les données de ces documents en faveur d'un autre requérant pendant cinq ans à compter de la décision prononcée sur la base desdits documents. Cette protection supplémentaire ne s'applique pas aux documents qui doivent être fournis par le détenteur d'une autorisation selon l'art. 20. La durée de protection des documents requis ultérieurement n'affecte en rien la durée de protection des documents visés aux al. 1 et 2.

⁴ Le service d'homologation peut aussi renoncer à exiger les documents visés aux annexes 2 et 3 et recourir à ceux produits à l'appui d'une demande antérieure si la personne qui présente la nouvelle demande prouve que la composition du produit phytosanitaire est en tout point et sans aucun doute possible sensiblement identique à celle du produit du détenteur de l'autorisation initiale; cette preuve est notamment considérée comme étant apportée lorsque le nouveau demandeur produit une attestation fournie par le détenteur de l'autorisation initiale ou par le fabricant qui approuve celui-ci.

Art. 26a³³ Protection des rapports en cas de renouvellement ou de réexamen

¹ Les rapports d'essais et d'études sont protégés pendant 30 mois s'ils sont nécessaires au renouvellement ou au réexamen d'une autorisation.

² Lorsque le détenteur d'une autorisation n'est pas en mesure de fournir les rapports d'essais et d'études nécessaires au renouvellement ou au réexamen d'une autorisation et que ces données ont été fournies par un tiers, l'autorisation ne peut pas être étendue à de nouvelles utilisations pendant une durée de 30 mois.

³ Le service d'homologation peut utiliser les rapports visés à l'al. 1 pour restreindre les conditions d'utilisation d'un produit pour lequel les rapports d'essais et d'études n'ont pas été fournis.

Art. 27 Devoir de demande préalable pour éviter les essais sur des vertébrés

¹ Avant d'effectuer des essais sur des vertébrés en vue du dépôt d'une demande d'autorisation, le demandeur doit demander par écrit au service d'homologation si des résultats d'essais relatifs à la substance active ou à la préparation concernées sont déjà disponibles.

² Lorsqu'il dépose sa demande préalable, le demandeur doit prouver qu'il entend demander lui-même une autorisation.

Art. 28 Utilisation de données provenant d'essais antérieurs sur des vertébrés

¹ Si le service d'homologation dispose déjà, grâce à des essais antérieurs effectués sur des vertébrés, de connaissances suffisantes sur une substance active ou sur une préparation, il indique au demandeur dans quelle mesure il peut s'abstenir de procéder à de nouveaux essais en vue de l'octroi d'une autorisation.

² Lorsque lesdites connaissances proviennent de données résultant d'essais effectués sur des vertébrés par l'auteur de la première demande ou, éventuellement, par les auteurs de demandes ultérieures et que la durée de protection de ces données n'est pas encore échue (art. 26, al. 1, let. b, et al. 3), le service d'homologation procède comme suit:

³³ Introduit par le ch. I de l'O du 12 mai 2010, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2010 (RO 2010 2101).

- a. il communique aux auteurs des demandes antérieures dont il compte utiliser les données en faveur de l'auteur de la nouvelle demande:
 1. les données qu'il entend utiliser,
 2. l'adresse de l'auteur de la nouvelle demande;
- b. il communique à l'auteur de la nouvelle demande l'adresse des auteurs des demandes antérieures.

³ Les auteurs des demandes antérieures peuvent s'opposer, dans un délai de 30 jours, à l'utilisation immédiate de leurs données et demander un ajournement.

⁴ S'il n'est pas présenté de demande d'ajournement, le service d'homologation ordonne l'utilisation des données par voie de décision.

⁵ Si une demande d'ajournement est présentée, le service d'homologation arrête par voie de décision:

- a. les données des auteurs des demandes antérieures qu'il y a lieu d'utiliser;
- b. une durée d'ajournement, correspondant au temps dont l'auteur de la nouvelle demande aurait besoin pour produire lui-même les données.

⁶ A la demande de l'auteur de la nouvelle demande, le service d'homologation établit un résumé des données provenant d'essais sur des vertébrés qui sont nécessaires à l'établissement de la fiche de données de sécurité; les dispositions sur la confidentialité fixées à l'art. 37 sont réservées.

Art. 29 Droit des auteurs de demandes antérieures à une indemnisation pour les données provenant d'essais sur des vertébrés

¹ Les auteurs de demandes antérieures ont le droit de percevoir auprès de l'auteur de la nouvelle demande, une indemnité équitable pour l'utilisation des données protégées qu'ils ont obtenues à la suite d'essais sur des vertébrés.

² Si les demandeurs ne parviennent pas à s'entendre sur le montant de l'indemnité dans un délai de six mois, le service d'homologation fixe ce montant par voie de décision à la demande de l'un ou l'autre des demandeurs. Ce faisant, il tient notamment compte:

- a. des dépenses liées à l'obtention des résultats d'examen;
- b. du reste de la durée de protection pour les données concernées;
- c. du nombre de demandes déposées dans l'intervalle.

⁶ Les auteurs des demandes antérieures peuvent exiger du service d'homologation qu'il interdise la mise en circulation du produit phytosanitaire tant que l'auteur de la nouvelle demande ne leur a pas versé l'indemnité.

Section 6 Permission de vente

Art. 30

¹ Un produit phytosanitaire autorisé qui bénéficie d'une permission de vente peut être mis en circulation sous le nom du détenteur de la permission et sous un nom commercial autre que celui du produit autorisé. La permission de vente n'est valable que pour les applications mentionnées dans l'autorisation.

² La permission de vente est octroyée si le détenteur de l'autorisation a donné son accord. La permission est munie d'un numéro fédéral d'homologation.³⁴

³ Elle devient sans objet dès lors que l'autorisation s'éteint ou que le détenteur de l'autorisation retire son consentement. Le détenteur de l'autorisation doit signaler au service d'homologation qu'il retire son consentement.

⁴ Les demandes de permission de vente doivent être déposées auprès du service d'homologation. La demande doit être accompagnée notamment de l'accord écrit du détenteur de l'autorisation.

Section 7 Homologation en cas de situation exceptionnelle

Art. 31³⁵

¹ Le service d'homologation peut autoriser des produits phytosanitaires en vue d'un usage limité et contrôlé, en dérogation aux dispositions des sections 2 à 5, lorsqu'une telle mesure semble nécessaire en raison d'un danger phytosanitaire qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens.

² Il peut homologuer un produit phytosanitaire lorsqu'il considère que les conditions fixées à l'art. 10, al. 1, let. b, ch. 1 à 5, sont remplies, ainsi que les conditions fixées à la let. d s'il s'agit d'organismes; au moment de l'évaluation, il tient compte des faits et des données généralement connus.

³ Les produits phytosanitaires consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes ne peuvent pas être homologués selon la procédure visée à l'al. 1.

⁴ Le service d'homologation émet une décision de portée générale qui est publiée dans la Feuille fédérale.

⁵ L'autorisation est octroyée pour une durée d'un an au plus. Elle peut être renouvelée.

⁶ Le service d'homologation informe l'autorité cantonale d'exécution des homologations qu'il a accordées pour maîtriser des situations d'exception.

³⁴ Phrase introduite par le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

³⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 nov. 2008, en vigueur depuis le 15 déc. 2008 (RO 2008 5271).

Section 8

Homologation du fait de l'inscription sur une liste des produits phytosanitaires homologués par un pays étranger qui correspondent aux produits phytosanitaires autorisés en Suisse

Art. 32 Liste des produits phytosanitaires

¹ Le service d'homologation établit une liste des produits phytosanitaires homologués à l'étranger qui correspondent aux produits phytosanitaires autorisés en Suisse. Les produits phytosanitaires inscrits sur cette liste sont considérés comme homologués.

² Un produit phytosanitaire homologué à l'étranger est inscrit sur la liste:

- a. lorsqu'un produit phytosanitaire présentant des propriétés déterminantes similaires, notamment la même teneur en substances actives et le même type de préparation, est autorisé en Suisse;
- b. lorsque le produit phytosanitaire homologué à l'étranger l'a été sur la base d'exigences équivalentes aux conditions suisses et que les conditions agronomiques et environnementales concernant son utilisation sont comparables à celles qui prévalent en Suisse;
- c. ...³⁶
- d. lorsque le produit phytosanitaire ne consiste pas en des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés ni ne contient de tels organismes, et
- e.³⁷ lorsque le détenteur de l'autorisation du produit phytosanitaire autorisé en Suisse (produit de référence) n'a pas pu établir de manière plausible que ce produit est breveté et, si tel est le cas, que le produit homologué à l'étranger a été mis en circulation sans le consentement du titulaire du brevet au sens de l'art. 27b de la LAg.

³ Dans le cas d'un produit de référence non breveté, le produit homologué est inscrit sur la liste si le délai visé à l'art. 26, al. 2, let b, est échu.³⁸

Art. 33 Procédure

¹ Le service d'homologation examine si les conditions sont remplies. Il s'en remet aux données figurant sur la liste des produits phytosanitaires du pays d'origine. Il prend en considération des informations plus approfondies lorsqu'elles sont à sa disposition.

² Il impartit au détenteur de l'autorisation du produit de référence un délai de 60 jours pour établir de manière plausible, le cas échéant, l'existence d'un brevet protégeant le produit de référence et, si tel est le cas, pour établir de manière plausi-

³⁶ Abrogée par le ch. I de l'O du 21 nov. 2007, avec effet au 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6291).

³⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6291).

³⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6291).

ble que le produit phytosanitaire homologué à l'étranger est mis en circulation à l'étranger sans le consentement du titulaire du brevet au sens de l'art. 27b de la LAgr.³⁹

³ Le service d'homologation inscrit le produit phytosanitaire sur la liste par une décision de portée générale.

⁴ La décision est publiée dans la Feuille fédérale; elle mentionne notamment:

- a. le pays d'origine du produit phytosanitaire;
- b. le nom commercial sous lequel le produit phytosanitaire peut être mis en circulation;
- c.⁴⁰ le nom du détenteur de l'autorisation étrangère;
- d. les indications complètes concernant les possibilités d'utilisation du produit phytosanitaire et les charges liées à cette utilisation, ainsi que les prescriptions concernant le stockage et l'élimination;
- e. la désignation précise de toutes les substances actives contenues dans le produit ainsi que leur teneur, exprimée en unités métriques;
- f. le type de préparation;
- g.⁴¹ le numéro fédéral d'homologation du produit phytosanitaire;
- h. le cas échéant, le numéro d'homologation attribué dans le pays d'origine.

Art. 34 Radiation de la liste

¹ Le service d'homologation ordonne la radiation d'un produit phytosanitaire de la liste:

- a. lorsqu'il n'est plus autorisé dans le pays d'origine;
- b. lorsque plus aucun produit phytosanitaire présentant des propriétés déterminantes similaires n'est autorisé en Suisse.

² Lorsque les raisons de la radiation ne sont pas liées à un effet dangereux potentiel jugé inacceptable, il peut accorder un délai pour la mise en circulation des stocks existants qui n'excède pas douze mois.⁴²

³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6291).

⁴⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

⁴¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

⁴² Introduit par le ch. I de l'O du 12 mai 2010, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2010 (RO 2010 2101).

Art. 34a⁴³ Obligation de communiquer

¹ Quiconque importe un produit phytosanitaire figurant dans la liste visée à l'art. 32 doit le communiquer à l'autorité compétente dans un délai de trois mois après la première mise en circulation.

² Le contenu et la forme de la communication sont fixés aux art. 64, 65 et 66 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques (OChim)⁴⁴.

³ L'obligation visée à l'al. 1 ne concerne pas les produits importés par les utilisateurs finaux.

Chapitre 3 Recherche et développement**Art. 35** Autorisation concernant l'épandage de produits phytosanitaires

¹ Les essais à des fins de recherche et de développement au cours desquels des produits phytosanitaires non autorisés seront utilisés requièrent une autorisation. Les personnes ou les entreprises habilitées par l'OFAG à mettre en oeuvre des expériences et des tests déterminés, reçoivent une autorisation générale de pratiquer ces essais.

² Le service d'homologation peut refuser d'octroyer une autorisation ou assortir cette autorisation de charges si les essais risquent d'avoir des effets inacceptables sur l'être humain, sur l'animal ou sur l'environnement.

³ Le service d'homologation peut fixer, en accord avec les services d'évaluation, la façon dont le matériel traité devra être utilisé.

⁴ S'il est prévu d'effectuer des essais pour lesquels des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes seront utilisés, la procédure d'autorisation est régie par l'ODE⁴⁵.

⁵ S'il est prévu d'effectuer des essais pour lesquels des macro-organismes seront utilisés, et pour lesquels la procédure d'autorisation n'est pas régie par l'al. 4, le service d'homologation consulte l'OFEV avant toute décision.⁴⁶

Art. 36 Obligation d'enregistrement

¹ Quiconque utilise un produit phytosanitaire non homologué à des fins de recherche ou de développement doit enregistrer:

- a. l'identité et la provenance du produit phytosanitaire;
- b. les indications concernant l'étiquetage;
- c. les quantités livrées;

⁴³ Introduit par le ch. I de l'O du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6291).

⁴⁴ RS 813.11

⁴⁵ RS 814.911

⁴⁶ Introduit par le ch. 11 de l'annexe 5 à l'O du 10 sept. 2008 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2008 (RO 2008 4377).

- d. le nom et l'adresse de la personne qui a reçu le produit phytosanitaire;
- e. toutes les informations disponibles concernant les effets possibles sur l'être humain, sur l'animal et sur l'environnement;
- f. les indications concernant le type, le lieu et le moment de l'utilisation.

² Sur demande, les informations enregistrées doivent être mises à la disposition du service d'homologation.

Chapitre 4 Secret d'affaires et secret de fabrication

Art. 37

¹ Les données relatives aux produits phytosanitaires doivent être traitées de manière confidentielle conformément à l'art. 85, al. 1 à 4, OChim⁴⁷; l'accès aux données qui concernent des produits phytosanitaires ou des substances actives consistant en organismes pathogènes ou génétiquement modifiés, contenant de tels organismes ou issus d'organismes génétiquement modifiés est régi respectivement par l'art. 18 LGG et par l'art. 29^h LPE.

² Les données cessent d'être confidentielles dès lors que le produit phytosanitaire a été homologué:

- a. nom et 'adresse du détenteur de l'autorisation;
- b. dénomination de la substance active;
- c. part des substances actives présentes dans la préparation;
- d. dénomination des autres substances qui sont considérées comme dangereuses aux termes de l'art. 3 OChim et qui contribuent à la classification du produit phytosanitaire;
- e. nom commercial du produit phytosanitaire;
- f. données physico-chimiques contenues dans la fiche de données de sécurité relative à la préparation;
- g. résumé des résultats des essais requis selon l'annexe 2 ou 3 qui sont destinés à établir l'efficacité du produit phytosanitaire, les effets sur l'être humain, sur les animaux et sur l'environnement et, le cas échéant, les propriétés favorisant le développement d'une résistance;
- h. méthodes d'analyse visées à l'annexe 2, ch. 4, ou à l'annexe 3, ch. 5;
- i. moyens à utiliser pour rendre la substance active et la préparation inoffensives;
- j. méthodes et mesures de précaution à prendre pour réduire les risques lors de l'utilisation du produit phytosanitaire, et en cas d'incendie ou d'autre danger;

⁴⁷ RS 813.11

- k. mesures à prendre et procédure à suivre en cas de déversement ou de fuite accidentels du produit;
- l. indications concernant les premiers soins et le traitement médical à appliquer en cas de lésions corporelles;
- m. méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
- n. informations contenues dans la fiche de données de sécurité.

Chapitre 5

Classification, emballage, étiquetage et fiches de données de sécurité

Art. 38 Classification

¹ Les produits phytosanitaires qui consistent en des préparations ou des substances actives dangereuses ou qui contiennent des substances actives dangereuses doivent être classifiés et conformément aux art. 8 à 14 OChim⁴⁸, qui s'appliquent par analogie.

² Les substances actives utilisées dans les produits phytosanitaires qui sont des substances dangereuses et les produits phytosanitaires qui contiennent des substances actives dangereuses doivent être classifiés conformément aux art. 8 et 9 OChim, qui s'appliquent par analogie.

³ Le détenteur de l'autorisation visé dans la présente ordonnance est assimilable au fabricant d'une préparation visé dans l'OChim.⁴⁹

Art. 39 Emballage

Les produits phytosanitaires doivent être emballés et conformément aux art. 35 à 37 OChim⁵⁰, qui s'appliquent par analogie; tous les produits phytosanitaires régis par la présente ordonnance sont assimilables aux substances et préparations dangereuses visées dans l'OChim.

Art. 40 Etiquetage

¹ Il est interdit de donner des indications fausses, fallacieuses ou incomplètes sur un produit phytosanitaire ou de passer sous silence des faits qui pourraient tromper les acheteurs quant à la nature et à la composition ou aux possibilités d'utilisation d'un produit phytosanitaire.

² Les produits phytosanitaires doivent être étiquetés conformément aux art. 39, 40 et 43 à 49 OChim⁵¹, qui s'appliquent par analogie, et aux dispositions des annexes 4 et 5 de la présente ordonnance; le terme «détenteur d'autorisation» utilisé dans la pré-

⁴⁸ RS 813.11

⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

⁵⁰ RS 813.11

⁵¹ RS 813.11

sente ordonnance est assimilable au terme «fabricant» utilisé dans l'OChim. Si l'OChim et les annexes 4 et 5 de la présente ordonnance prévoient un étiquetage différent, les dispositions fixées dans les annexes 4 et 5 sont applicables.

³ Tout emballage de produit phytosanitaire doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

- a.⁵² la quantité de remplissage;
- b. symboles de danger et mises en garde selon l'annexe 1, ch. 1, OChim;
- c. substances dangereuses présentes dans le produit phytosanitaire selon l'annexe 1, ch. 4, OChim;
- d. nom commercial sous lequel le produit phytosanitaire peut être mis en circulation;
- e. nom et 'adresse du détenteur de l'autorisation;
- f.⁵³ le numéro fédéral d'homologation;
- g. nom commercial de chaque substance active, quantité de la substance active exprimée en unités métriques, ou en unités appropriées pour les micro-organismes et les macro-organismes, et type de préparation;
- h. indications complètes concernant les possibilités d'utilisation du produit phytosanitaire et les charges liées à cette utilisation;
- i. indications concernant les premiers soins;
- j. indication des risques particuliers (phrases R relatives à la nature des risques) selon l'annexe 1, ch. 2, OChim;
- k. conseils de prudence (phrases S) selon l'annexe 1, ch. 3, OChim;
- l. type d'action exercé par le produit phytosanitaire (p. ex. insecticide, herbicide, régulateur de croissance);
- m. le cas échéant, délai de sécurité à respecter, pour chaque usage, entre l'application du produit phytosanitaire et
 1. le semis ou la plantation de la culture à protéger,
 2. le semis ou la plantation des cultures ultérieures,
 3. l'accès de l'homme ou des animaux à la culture traitée,
 4. la récolte,
 5. l'usage ou la consommation;
- n. indications concernant l'apparition éventuelle d'une phytotoxicité ou une sensibilité variétale;
- o. phrase: «Lire la notice ci-jointe avant l'emploi» lorsque le produit est accompagné d'une notice explicative;

⁵² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

⁵³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

- p. instructions pour l'élimination, en toute sécurité, du produit phytosanitaire et de son emballage;
- q. numéro du lot ou indication permettant l'identification;
- r. date de péremption, lorsque le produit phytosanitaire se conserve moins de deux ans dans des conditions de conservation conformes aux prescriptions;
- s. indications pour un nettoyage adéquat de l'équipement;
- t. modalités des précautions à prendre lors de l'utilisation, de l'entreposage et du transport;
- u. le cas échéant, catégories de personnes habilitées à utiliser le produit phytosanitaire;
- v. pour les produits phytosanitaires consistant en des organismes microbiologiques: règles d'étiquetage fixées dans l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des micro-organismes (OPTM)⁵⁴.

⁴ Les produits phytosanitaires qui sont homologués selon l'art. 32 doivent être étiquetés conformément aux dispositions étrangères pertinentes. L'étiquette doit en outre porter les indications suivantes:⁵⁵

- a. les utilisations du produit phytosanitaire qui sont indiquées dans la décision visée à l'art. 33 et les dispositions régissant l'entreposage et l'élimination;
- b. le numéro fédéral d'homologation attribué;
- c. la teneur en composés organiques volatils (teneur en COV);
- d.⁵⁶ le nom et l'adresse de l'importateur.

⁵ Concernant l'étiquetage visé à l'al. 4, il est possible d'utiliser les notices d'emploi délivrées par le service d'homologation.⁵⁷

⁶ ...⁵⁸

⁷ Les produits phytosanitaires importés peuvent déroger aux prescriptions concernant l'étiquetage avant leur première remise à des tiers en Suisse.

Art. 41 Emplacement des indications

¹ Les indications visées à l'art. 40, al. 3, doivent être apposées sur l'étiquette du produit phytosanitaire.

⁵⁴ RS 832.321

⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

⁵⁶ Introduite par le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

⁵⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

⁵⁸ Abrogé par le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

² Les indications visées à l'art. 40, al. 3, let. h, m, n, s et u peuvent aussi figurer à un autre endroit de l'emballage ou sur une notice d'emploi accompagnant l'emballage.

Art. 42 Langue utilisée pour l'étiquetage

¹ L'étiquetage doit être formulé dans deux langues officielles au moins, une de ces deux langues devant être celle en usage dans la région de vente.

² L'étiquetage des produits phytosanitaires qui ont été homologués en vertu de l'art. 32 doit être libellé dans au moins une langue officielle en usage dans le rayon de vente.

Art. 43 Déclaration des produits phytosanitaires constituant ou contenant des organismes génétiquement modifiés

¹ Les produits phytosanitaires qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui contiennent de tels organismes doivent porter sur l'étiquette la mention «produit à partir de X génétiquement modifié».

² En accord avec les services d'évaluation participant à la procédure d'homologation, le service d'homologation peut accorder exceptionnellement une dérogation à l'obligation de déclarer lorsque le produit phytosanitaire contient, indépendamment de la volonté du fabricant ou de l'importateur, des traces d'organismes génétiquement modifiés autorisés, à raison de moins de 0,1 % masse.⁵⁹

Art. 44 Fiche de données de sécurité

¹ Des fiches de données de sécurité doivent être établies et remises pour les produits phytosanitaires conformément aux art. 52 à 55 OChim⁶⁰; il n'est pas nécessaire d'y joindre les scénarios d'exposition exigés selon l'art. 53, al. 1^{bis} OChim; le détenteur de l'autorisation visé dans la présente ordonnance est assimilable au fabricant visé dans l'OChim.⁶¹

² Les fiches de données de sécurité doivent être conservées conformément à l'art. 56 OChim.

⁵⁹ Nouvelle teneur selon le ch. 11 de l'annexe 5 à l'O du 10 sept. 2008 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2008 (RO **2008** 4377).

⁶⁰ RS **813.11**

⁶¹ Nouvelle teneur selon le ch. 3 de l'annexe à l'O du 14 janv. 2009, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2009 (RO **2009** 401).

Chapitre 6

Dispositions particulières concernant l'utilisation et la remise de produits phytosanitaires⁶²

Art. 45 Devoir de diligence

¹ Quiconque utilise des produits phytosanitaires ou les produits de leur dégradation doit veiller à ce qu'ils ne présentent pas d'effets secondaires inacceptables pour l'être humain, pour les animaux et pour l'environnement.

² Les produits phytosanitaires doivent être utilisés en bonne et due forme.

³ Les indications qui figurent sur l'emballage, sur la notice d'emploi ou sur la fiche de données de sécurité ainsi que les indications concernant les possibilités d'utilisation et les charges liées à l'utilisation doivent être respectées.

⁴ Un produit phytosanitaire ne doit être utilisé que pour l'usage auquel il est destiné. Pour l'application, seuls peuvent être utilisés des équipements qui permettent un usage ciblé et conforme à la bonne pratique des produits phytosanitaires.

Art. 46 Conservation

¹ Les produits phytosanitaires doivent être conservés conformément à l'art. 72 OChim⁶³.

² L'art. 77 OChim s'applique par analogie à la conservation de produits phytosanitaires en dehors de l'exploitation agricole.⁶⁴

Art. 46a⁶⁵ Remise

¹ Les art. 73, 78 à 81 et 83 OChim⁶⁶ s'appliquent par analogie aux produits phytosanitaires.

² L'art. 74 OChim s'applique par analogie aux entreprises qui mettent en circulation des produits phytosanitaires.

³ Les produits phytosanitaires qui sont classés toxiques au sens de l'art. 5, let. b, OChim ne doivent pas être remis au grand public.⁶⁷

⁶² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

⁶³ RS 813.11

⁶⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

⁶⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

⁶⁶ RS 813.11

⁶⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6291).

Art. 47 Vol, perte, mise en circulation par erreur

En cas de vol, de perte ou de mise en circulation par erreur d'un produit phytosanitaire toxique ou très toxique, la personne victime du vol, celle qui a subi la perte ou celle qui a mis par erreur un produit en circulation doit en avvertir la police immédiatement. L'art. 82, al. 2 et 3, OChim⁶⁸ est applicable.

Art. 47a⁶⁹ Prescriptions générales d'utilisation

L'OFAG peut édicter des prescriptions générales d'utilisation comme les formules permettant de calculer les quantités utilisables, les distances à respecter ou l'utilisation de certains appareils.

Art. 48 Interdiction d'utilisation

Si l'effet dangereux potentiel d'un produit phytosanitaire est jugé inacceptable par le service d'homologation ou par un service d'évaluation et que l'homologation est retirée, le service d'homologation peut interdire l'utilisation du produit phytosanitaire. Il publie l'interdiction d'utilisation dans la Feuille fédérale sous la forme d'une décision de portée générale.

Art. 49 Restrictions d'utilisation

¹ Les produits phytosanitaires ne doivent pas être utilisés dans la zone de protection des eaux souterraines S2 visée à l'art. 29, al. 2, de l'ordonnance du 28 octobre 1998 sur la protection des eaux (OEaux)⁷⁰ si le produit lui-même ou ses métabolites ayant un effet biologique risquent d'aboutir dans les captages d'eau potable en raison de leur mobilité et de leur mauvaise dégradabilité.

² Le service d'homologation fixe une charge y relative lorsque l'examen du dossier montre qu'il faut s'attendre, dans les eaux souterraines, au dépassement de la concentration maximale fixée pour l'eau potable au ch. 4 de l'annexe de l'ordonnance du 26 juin 1995 sur les substances étrangères et les composants (OSEC)⁷¹.

³ L'OFAG publie et tient à jour une liste des produits phytosanitaires qu'il est interdit d'utiliser dans la zone de protection S2.

⁴ L'annexe 2.5, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)⁷² est applicable aux autres interdictions et restrictions relatives à l'utilisation de produits phytosanitaires.

⁵ L'annexe 2.5 ORRChim s'applique par analogie aux produits phytosanitaires qui ne consistent pas en des organismes non génétiquement modifiés ni ne contiennent des organismes génétiquement modifiés.

⁶⁸ RS 813.11

⁶⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6291).

⁷⁰ RS 814.201

⁷¹ RS 817.021.23

⁷² RS 814.81

Art. 49a⁷³ Utilisation de produits phytosanitaires en cas de retrait de l'homologation ou de radiation de la liste

¹ Les produits phytosanitaires dont l'autorisation a été retirée peuvent être utilisés pendant un an au plus après l'échéance du délai imparti conformément à l'art. 23.

² Les produits phytosanitaires qui ont été radiés de la liste visée à l'art. 32 peuvent être utilisés pendant un an au plus après l'échéance du délai imparti conformément à l'art. 34.

³ L'art. 48 est réservé.

Art. 50 Importation de matériel végétal de multiplication

¹ Les semences ne peuvent pas être importées à titre de marchandise commerciale lorsqu'elles sont traitées avec des substances actives non autorisées en Suisse pour l'usage en question.⁷⁴

² Le service d'homologation peut accorder des dérogations. Il émet une décision de portée générale qui est publiée dans la Feuille fédérale. La durée de validité de cette décision est limitée en règle générale à une année.

Art. 51 Obligation de reprendre

¹ Quiconque met en circulation des produits phytosanitaires est tenu de reprendre le produit phytosanitaire qu'il avait cédé à un utilisateur, si ce dernier ne souhaite plus en faire usage, et de l'éliminer dans les règles.

² Les produits phytosanitaires vendus dans le commerce de détail doivent être repris gratuitement.

Art. 52 Publicité

¹ Seuls les produits phytosanitaires homologués peuvent bénéficier de publicité.

² Les art. 75 et 83 OChim⁷⁵ s'appliquent à la publicité concernant les produits phytosanitaires.

³ La publicité ne doit contenir aucun terme du type «non toxique» ou «inoffensif» ni aucune indication fallacieuse ou trompeuse.

⁴ Dans la publicité pour un produit phytosanitaire, il faut indiquer les substances actives qu'il contient.

⁷³ Introduit par le ch. I de l'O du 8 nov. 2006 (RO 2006 4851). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mai 2010, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2010 (RO 2010 2101).

⁷⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6291).

⁷⁵ RS 813.11

Art. 53⁷⁶ Statistique de commercialisation

Toute personne mettant en circulation des produits phytosanitaires est tenue de fournir des renseignements sur les quantités des préparations mises en circulation.

Chapitre 7 Exécution**Section 1 Confédération****Art. 54** Service d'homologation et comité de pilotage

¹ L'OFAG est le service d'homologation des produits phytosanitaires.

² Un comité de pilotage est institué pour le service d'homologation. Il comprend les directeurs des offices fédéraux suivants:

- a. Office fédéral de la santé publique (OFSP);
- b. OFAG;
- c. OFEV⁷⁷;
- d. SECO.

³ Le comité de pilotage a les tâches et les compétences suivantes:

- a. il définit de la stratégie du service d'homologation;
- b. il a un droit de regard dans l'organisation et le calcul des ressources du service d'homologation.

⁴ Le comité de pilotage prend ses décisions d'un commun accord.

Art. 55 Services d'évaluation

¹ Les services d'évaluation sont:

- a. l'OFAG;
- b. l'OFSP;
- c. l'OFEV;
- d. le SECO.

² L'OFAG, en collaboration avec ses stations de recherches agronomiques et avec l'Institut fédéral de recherches sur la forêt, la neige et le paysage (FNP), s'assure que le produit phytosanitaire:

- a. se prête suffisamment à l'usage prévu et ne produit pas des effets secondaires inacceptables sur les plantes et les récoltes lorsqu'il est utilisé conformément aux prescriptions;

⁷⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6291).

⁷⁷ La désignation de l'unité administrative a été adaptée en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RS 170.512.1). Il a été tenu compte de cette modification dans tout le présent texte.

- b. n'a pas d'effets secondaires inacceptables sur la santé de l'être humain et des animaux ni sur l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément aux prescriptions.

³ L'OFSP a les tâches suivantes:

- a. il s'assure qu'un produit phytosanitaire, lorsqu'il est utilisé conformément aux prescriptions, ne présente pas de risques pour la santé de l'être humain ni pour la santé des animaux de rente et des animaux domestiques;
- b. il s'assure qu'un produit phytosanitaire, lorsqu'il est utilisé conformément aux prescriptions, n'a pas d'effets secondaires inacceptables, en ce qui concerne d'éventuels résidus dans ou sur les denrées alimentaires;
- c. il détermine l'étiquetage et la classification du produit phytosanitaire en fonction des exigences de la protection de la santé. L'étiquetage découlant de l'appréciation des risques est déterminé en commun accord avec le SECO.

⁴ L'OFEV détermine l'étiquetage et la classification du produit phytosanitaire en fonction de la menace qu'il présente pour l'environnement.

⁵ Avant d'inscrire à l'annexe 1 une substance active contenue dans un produit phytosanitaire soumis à autorisation ou lorsqu'une substance active est réévaluée, le service d'homologation fournit à l'OFEV, pour avis, les documents pertinents ainsi que les conclusions de son évaluation. La collaboration de l'OFEV est régie par les art. 62a et 62b de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration⁷⁸.

⁶ Si le produit phytosanitaire consiste en des organismes génétiquement modifiés ou contient de tels organismes, les tâches de l'OFEV sont régies par l'ODE⁷⁹.

⁷ Le SECO évalue les produits phytosanitaires en fonction des exigences de la santé et de la sécurité des utilisateurs lorsque les produits sont utilisés à des fins professionnelles ou commerciales. Pour ce faire, il se fonde sur l'appréciation toxicologique du produit phytosanitaire effectuée par l'OFSP et sur les données relatives à l'exposition, en se servant si possible de modèles reconnus.

Art. 56 Tâches du service d'homologation et collaboration

¹ Le service d'homologation a les tâches suivantes:

- a. il coordonne la collaboration des services d'évaluation;
- b. il sollicite l'appréciation et l'avis des services d'évaluation compétents;
- c. il statue, après entente avec les services d'évaluation et dans la mesure où leur domaine de compétence est concerné, sur les demandes d'autorisation de produits phytosanitaires.

⁷⁸ RS 172.010

⁷⁹ RS 814.911

² Avant d'inscrire un produit phytosanitaire sur la liste visée à l'art. 32 ou d'homologuer un produit phytosanitaire en vue de maîtriser une situation exceptionnelle relevant de l'art. 31, il requiert l'avis des services d'évaluation dont le domaine de compétence est concerné.

³ Il dirige et coordonne la procédure d'homologation des produits phytosanitaires consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes en tenant compte de l'ODE⁸⁰. Si des essais sur le terrain doivent être effectués pour la délivrance de l'autorisation, il ne procède à ces essais que si les exigences de l'ODE sont remplies.

⁴ Il statue sur la modification ou le retrait d'une autorisation:

- a. de son propre chef;
- b. sur la demande d'un service d'évaluation, pour autant que le motif de la demande relève de son domaine de compétence.

⁵ Les services d'évaluation participant à la procédure d'homologation s'informent régulièrement et réciproquement des faits et connaissances en relation avec l'homologation et l'utilisation des produits phytosanitaires.

⁶ Le service d'homologation peut organiser, avec les autorités cantonales d'exécution, des contrôles de la mise en circulation ou de l'utilisation de produits phytosanitaires déterminés.

Art. 57 Information du public

¹ Chaque année, le service d'homologation publie une liste des produits phytosanitaires homologués en vertu de la présente ordonnance. Cette liste ne doit pas contenir de données confidentielles.

² Il peut publier, pour ces produits phytosanitaires, une fiche récapitulative mentionnant les applications possibles ainsi que leurs propriétés particulières. Cette fiche récapitulative ne doit pas contenir de données confidentielles.

³ En collaboration avec les stations fédérales de recherches agronomiques, il informe les autorités cantonales compétentes sur les nouveautés concernant les homologations, ainsi que sur les caractéristiques et les applications possibles des produits phytosanitaires.

Art. 58 Centre d'information toxicologique

Le centre d'information toxicologique est le Centre Suisse d'Information Toxicologique (CSIT).

⁸⁰ RS 814.911

Art. 59 Harmonisation au plan international

Le département peut arrêter des dispositions d'exécution relatives à la mise en œuvre technique d'essais en relation avec une procédure d'homologation; il tient compte à cet effet des prescriptions et des normes correspondantes émanant des organisations internationales visées à l'annexe 7.

Art. 60 Experts

Le service d'homologation peut faire appel à des experts pour l'exécution de la présente ordonnance.

Art. 61 Importation et permis général d'importation

¹ L'importation de produits phytosanitaires requiert un permis général d'importation (PGI). Celui-ci est délivré par le service d'homologation.

² Le PGI est délivré aux personnes qui en ont fait la demande par écrit et qui ont leur domicile, leur siège social ou une succursale en Suisse, ou qui sont ressortissantes d'un Etat avec lequel la Suisse a conclu un accord prévoyant que les deux pays renoncent à ces exigences.

³ Il est de durée illimitée, personnel et incessible. Dans des cas graves, notamment en cas d'utilisation abusive, il peut être retiré.

⁴ La personne assujettie à l'obligation de déclarer doit indiquer le numéro du PGI de l'importateur dans la déclaration en douane.⁸¹

⁵ Le service d'homologation informe les autorités cantonales des titulaires d'un PGI qui ont leur domicile ou ont leur siège sur le territoire de leur canton.

Art. 62⁸² Compétences des bureaux de douane

A la demande du service d'homologation, les bureaux de douane vérifient que les produits phytosanitaires sont conformes aux dispositions sur l'importation de la présente ordonnance. Pour le reste, l'art. 97, al. 3, OChim⁸³ est applicable.

Art. 63 Emoluments

Les émoluments perçus pour les actes administratifs relevant de la présente ordonnance et le mode de calcul sont régis par l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les émoluments perçus par l'Office fédéral de l'agriculture⁸⁴.

⁸¹ Nouvelle teneur selon le ch. 54 de l'annexe 4 à l'O du 1^{er} nov. 2006 sur les douanes, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2007 (RO **2007** 1469).

⁸² Nouvelle teneur selon le ch. 54 de l'annexe 4 à l'O du 1^{er} nov. 2006 sur les douanes, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2007 (RO **2007** 1469).

⁸³ RS **813.11**

⁸⁴ [RO **1998** 3088. RO **2000** 2698 art. 14 ch. 2]. Voir actuellement l'O du 16 juin 2006 (RS **910.11**).

Section 2 Cantons

Art. 64 Contrôles

¹ Les cantons sont chargés de surveiller le marché des produits phytosanitaires et de veiller à ce que ces derniers soient utilisés conformément aux prescriptions. L'OFAG n'exécute ces tâches qu'à titre subsidiaire.

² Les cantons contrôlent notamment le respect:

- a. des décisions rendues en vertu des art. 16 et 33;
- b. des prescriptions concernant l'emballage, l'étiquetage et la fiche de données de sécurité (art. 39 à 44);
- c.⁸⁵ des prescriptions concernant le devoir de diligence (art. 45), la conservation (art. 46), la remise (art. 46a), le vol, la perte et la mise en circulation par erreur (art. 47), les restrictions d'utilisation (art. 49) et la publicité (art. 52).

³ Elles veillent à ce que les interdictions d'utilisation visées à l'art. 48 soient exécutées.

Section 3 Saisie et confiscation

Art. 65

¹ S'il y a des motifs raisonnables de penser qu'un produit phytosanitaire mis en circulation ou destiné à l'être n'est pas conforme aux dispositions de la LAgr, de la LChim, de la LPE, de la LGG, de la présente ordonnance ni aux dispositions d'exécution de ces actes, l'autorité compétente peut saisir les moyens de preuve, bloquer ou confisquer la marchandise ou exiger que l'importateur la réexporte.

² Quiconque détient des moyens de preuve relevant de l'al. 1 est tenu de les produire sur demande.

³ L'autorité étiquette les objets saisis et les inscrit sur une liste. Elle remet au propriétaire de l'objet une copie de cette liste.

⁴ L'autorité qui ordonne une mesure relevant de l'al. 1 doit prendre les dispositions nécessaires pour assurer l'entretien des objets. Elle peut donner à cet effet des instructions aux personnes ayant des droits sur ces objets.

⁵ L'autorité peut confisquer les objets saisis et les produits phytosanitaires concernés ou autoriser leur exportation.

⁸⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

Section 4 Transmission de données et de documentation

Art. 66 Transmission de données

Les art. 86 à 88 OChim⁸⁶ s'appliquent par analogie à la transmission des données concernant les produits phytosanitaires.

Art. 67 Documentation

Le service d'homologation établit une documentation interdisciplinaire sur les produits phytosanitaires, qui comprend notamment:

- a. l'ensemble des documents déposés à l'appui de la demande;
- b. l'ensemble des documents produits par les services d'évaluation qui sont pertinents pour l'appréciation;
- c. les conclusions des évaluations, y compris l'énoncé des autorisations et autres décisions;
- d. l'ensemble de la correspondance échangée avec le demandeur;
- e. les dossiers concernant les aspects et les procédures juridiques.

Chapitre 8 Dispositions finales

Section 1 Abrogation et modification du droit en vigueur

Art. 68 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 23 juin 1999 sur les produits phytosanitaires⁸⁷ est abrogée.

Art. 69 Modification du droit en vigueur

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

...⁸⁸

⁸⁶ RS 813.11

⁸⁷ [RO 1999 2045 2748 annexe 5 ch. 4, 2003 4793 ch. I 6 5421, 2004 627 4089, 2005 81]

⁸⁸ Les modifications peuvent être consultées au RO 2005 3035.

Section 2 Dispositions transitoires

Art. 70 Autorisations délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance

Les autorisations délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance restent valables. Elles prennent fin au plus tard le 31 juillet 2015, à moins qu'elles ne soient renouvelées conformément à l'art. 24. La durée de validité des autorisations qui ont été délivrées avant le 1^{er} août 2005 et dont la durée de validité prend fin avant le 1^{er} août 2007 est prolongée au 31 juillet 2008.

Art. 71⁸⁹ Produits phytosanitaires emballés et étiquetés selon le droit en vigueur

¹ Les produits phytosanitaires qui ont été étiquetés et emballés selon le droit en vigueur peuvent être:

- a. mis en circulation jusqu'au 31 juillet 2008;
- b. remis à l'utilisateur final jusqu'au 31 juillet 2009;
- c. utilisés jusqu'au 31 juillet 2011.

² Les propositions concernant la classification et l'étiquetage doivent être présentées au service d'homologation avant le 1^{er} mars 2007.

Art. 72 Vérification de la possibilité d'utiliser des produits phytosanitaires dans la zone de protection des eaux souterraines S2⁹⁰

¹ La possibilité d'utiliser, dans la zone de protection des eaux souterraines S2, des produits phytosanitaires qui ont été autorisés avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance sera réexaminée dans un délai de dix ans à compter de l'entrée en vigueur de cette ordonnance. Le réexamen est coordonné avec la réévaluation des substances actives en vertu de l'art. 7.

² S'agissant des produits phytosanitaires dont les substances actives ne font pas l'objet d'une réévaluation en vertu de l'art. 7, le service d'homologation demandera au détenteur de l'autorisation de lui fournir le dossier nécessaire au plus tard huit ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

³ Le service d'homologation coordonne l'évaluation conformément à l'art. 56. S'il ressort de l'examen du dossier qu'une restriction d'utilisation selon l'art. 49 est indiquée ou qu'il n'a pas été fourni de dossier, ou encore que le dossier présenté est insuffisant, le service d'homologation ordonne l'interdiction d'utiliser le produit phytosanitaire dans la zone S2 des zones de protection des eaux souterraines visées à l'art. 29, al. 2, OEaux⁹¹.

⁸⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

⁹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2008 (RO 2007 6291).

⁹¹ RS 814.201

⁴ Si le dossier nécessaire à l'évaluation du produit phytosanitaire n'a pas été présenté à l'échéance du délai de dix ans fixé à l'al. 1, les produits phytosanitaires concernés ne peuvent plus être utilisés dans la zone de protection S2. Le service d'homologation adapte les autorisations en conséquence.

Section 2^a

Dispositions transitoires relatives à la modification du 28 février 2007

Art. 72^a

¹ Les produits phytosanitaires dont la classification et l'étiquetage doivent être adaptés en raison de la modification du 28 février 2007⁹³ de l'OChim⁹⁴ peuvent être, pour autant qu'ils soient classifiés et étiquetés selon le droit en vigueur:

- a. mis en circulation jusqu'au 31 juillet 2010;
- b. remis à l'utilisateur final jusqu'au 31 juillet 2011.

² Les propositions de nouvelle classification et de nouvel étiquetage doivent être présentées au service d'homologation avec la prochaine demande d'adaptation de l'autorisation mais au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur de la présente modification.

Section 3 Entrée en vigueur

Art. 73

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} août 2005

⁹² Introduite par le ch. III de l'O du 28 fév. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007 (RO 2007 821).

⁹³ RO 2007 821

⁹⁴ RS 813.11

Annexe 1⁹⁵
(art. 6 à 11, 23, 26)

Partie A: Substances chimiques

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositifs spécifiques
(S)-cis-Verbenol	[S-(1 α ,2 α ,5 α)]-4,6,6-triméthylbicyclo[3.1.1]-hept-3-en-2-ol	18881-04-4	-	phéromone
12 OH	dodecan-1-ol	112-53-8	-	phéromone
14 OH	tétradécan-1-ol	112-72-1	-	phéromone
1-méthylcyclopropène (1-MCP)	1-méthylcyclopropène	3100-04-7	767	phytorégulateur
1-naphthyl acide acétique	1-naphthylacétique acid	86-87-3	313	phytorégulateur
2-(1-naphthyl)acétamide	2-(1-naphthyl)acétamide	86-86-2	282	phytorégulateur
2,4-D	(2,4-dichlorophenoxy)acétique acid	94-75-7	1	herbicide
6-benzyladenine	N ⁶ -benzyladenine	1214-39-7	-	phytorégulateur
Abamectine	avermectin B1	71751-41-2	495	insecticide; acaricide
Acequinocyl	3-dodécyl-1,4-dihydro-1,4-dioxo-2-naphthyl acetate	57960-19-7	760	acaricide
Acétamipride	(E)-N1-[(6-chloro-3-pyridyl)méthyl]-N2-cyano-N1-méthylacétamidine	135410-20-7	649	insecticide
Acibenzolar-S-méthyl	S-méthyl benzo[1,2,3]thiadiazol-7-carbothioate	135158-54-2	597	stimulateur des défenses naturelles
Acide acétique	acetic acid	64-19-7	-	herbicide

⁹⁵ Mise à jour selon le ch. I de l'O du DFE du 7 nov. 2005 (RO 2005 5211), le ch. II de l'O du 8 nov. 2006 (RO 2006 4851), le ch. I des O du DFE du 19 avril 2007 (RO 2007 1843), du 10 sept. 2007 (RO 2007 4541), du 7 mai 2008 (RO 2008 2155), du 10 juin 2009 (RO 2009 2845), du 27 août 2010 (RO 2010 3845) et du 21 avril 2011, en vigueur depuis le 15 mai 2011 (RO 2011 1759).

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
Acide benzoïque	benzoate	65-85-0	622	produit désinfectant
Acide gibbériellique A4+A7	(3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-méthyl-16-méthylène-2-oxopenthydro-4a,7-méthano-(3,9b-propanoazuleno)/9b,3-propenoazuleno][1,2-b]furan-4-carboxylic acid	468-44-0/510-75-8	307	phytorégulateur
Acide pélargonique	nonanoic acid	112-05-0		herbicide
Acide silique	sulfuric acid	10043-01-3	-	produit cicatrisant
Acide sulfurique sur terre argileuse			-	fongicide, bactéricide
Acides gras (oléate de sodium)	fatty acids	143-19-1	-	insecticide
Acides gras (sels de potassium)	fatty acids		-	insecticide, acaricide, herbicide
Acides octanoïques (sous forme de sels de Na et de Fe)	octanoic acid	124-07-2	-	produit cicatrisant
Acélonifène	2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline	74070-46-5	498	herbicide
Alcool éthylique	2-méthyl-2-(méthylthio)propionaldéhyde	64-17-5	-	insecticide
Aldicarbe	O-méthylcarbamoyloxime	116-06-3	215	insecticide, acaricide, nématicide
alpha-Cyperméthrin	A racémate comprising (S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate and (R)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1S,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate	67375-30-8	454	insecticide
alpha-Pinène	2,6,6-Triméthylbicyclo[3.1.1]hept-2-en	2437-95-8	-	phéromone

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
Amidosulfuron	1-(4,6-diméthoxypyrimidin-2-yl)-3-mesy[(methyl)sulfamoyl]urée	120923-37-7	515	herbicide
Asulam	methyl 4-aminophenylsulfonylecarbamate	3337-71-1	240	herbicide
Azadirachtin A+B	dimethyl (2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-(acetyl oxy)octahydro-3,5-dihydroxy-4-methyl-8-[[[(2E)-2-methyl-1-oxo-2-butenyl]oxy]-4-[(1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-3a,6a,7,7a-tetrahydro-6a-hydroxy-7a-methyl-2,7-methanofuro[2,3-b]oxireno[e]loxepin-1a(2H)-yl]-1H,7H-naphtho[1,8-bc:4,4a-c']difuran-5,10a(8H)-dicarboxylate	11141-17-6	627 (für Azad. A)	insecticide
Azoxystrobin	methyl (E)-2-[2[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl]-3-methoxyacrylate	131860-33-8	571	fongicide
Beflubenatid	(RS)-N-benzyl-2-(α,α,α -4-tetrafluoro-m-tolyl oxy)butyramide	113614-08-7	662	herbicide
Benalaxyl	methyl N-phenylacetyl-N-2,6-xylyl-DL-alaninate	71626-11-4	416	fongicide
Bénalaxyl-M	methyl N-(phenylacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate	98243-83-5	766	fongicide
Benoxacor	(\pm)-4-dichloroacetyl-3,4-dihydro-3-methyl-2H-1,4-benzoxazine	98730-04-2	-	herbicide «safener»
Bentazone	3-isopropyl-1H-2,1,3-benzothiadiazin-4(3H)-one 2,2-dioxide	25057-89-0	366	herbicide
Benthiavali carb	[(S)-1-[(1R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl]carbamoyl]-2-methylpropyl]carbamic acid <i>l'arimate</i> : benthiavali carb-isopropyl	413615-35-7	744	fongicide
		177406-68-7	744,204	

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
beta-Cyfluthrin	(IRS,3RS; IRS,3SR)-3-(2,2-Dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylsauré(SR)- α -cyano-(4-fluor-3-phenoxy-phenyl)méthylester	68359-37-5	482	désinfectant des semences
Bicarbonate de potassium	potassium hydrogencarbonate	298-14-6	—	fongicide
Bifénazate	isopropyl 3-(4-méthoxybiphényl-3-yl)carbazate	149877-41-8	736	acaricide
Bifénox	méthyl 5-(2,4-dichlorophenoxy)-2-nitrobenzoate	42576-02-3	413	herbicide
Bifenthrine	2-méthylbiphényl-3-ylméthyl (Z)-(IRS;3RS)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate	82657-04-3	415	insecticide, acaricide
Bitertanol	1-(biphényl-4-yloxy)-3,3-diméthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol (20:80 ratio of (IRS,2RS) and (IRS,2SR) isomers)	55179-31-2	386	fongicide
Bixafén	N-(3',4'-dichloro-5-fluoro[1,1'-biphényl]-2-yl)-3-(difluorométhyl)-1-méthyl-1H-pyrazole-4-carboxamide	581809-46-3	819	fongicide
Boscalid	2-Chloro-N-(4'-chlorobiphényl-2-yl)nicotinamide	188425-85-6	673	fongicide
Bromadiolone	3-[3-(4-bromobiphényl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin	28772-56-7	371	rodenticide
Bromoxynil	3,5-dibromo-4-hydroxybenzonnitrile <i>Variante</i> : bromoxynil butyrate <i>Variante</i> : bromoxynil octanoate <i>Variante</i> : bromoxynil-potassium	1689-84-5 3861-41-4 1689-99-2 2961-68-4	87 87.403 87.407 87.019	herbicide
Bupirimate	5-butyl-2-éthylamino-6-méthylpyrimidin-4-yl diméthyl-sulfamate	41483-43-6	261	fongicide
Buprofézine	(Z)-2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-phényl-1,3,5-thiadiazinan-4-one	953030-84-7	681	insecticide, acaricide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositifs spécifiques
Captan	N-(trichlorométhylthio)cyclohex-4-ène-1,2-dicarboximide	133-06-2	40	fongicide
Carbendazim	méthyl benzimidazol-2-ylcarbamate	10605-21-7	263	fongicide
Carbetamide	(R)-1-(éthylcarbamoyl)éthyl carbanilate	16118-49-3	95	herbicide
Carbofuran	2,3-dihydro-2,2-diméthylbenzofuran-7-yl méthylcarbamate	1563-66-2	276	insecticide, nématicide
Carbonate de calcium (craie)	calcium carbonate	471-34-1	-	produit cicatrisant
Carboxin	5,6-dihydro-2-méthyl-1,4-oxathi-ine-3-carboxamide	5234-68-4	273	fongicide
Carfentrazone-éthyl	éthyl 2-chloro-3-(2-chloro-4-fluoro-5-[4-(difluorométhyl)-4,5-dihydro-3-méthyl-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl]phényl)propanoate	128639-02-1	587.202	herbicide
Chalcogran	2-Éthyl-1,6-dioxaspiro[4,4]nonan		-	phéromone
Chlorantraniliprole	3-Bromo-N-[4-chloro-2-méthyl-6-(méthylcarbamoyl)phényl]-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1H-pyrazole-5-carboxamide	500008-45-7	794	insecticide
Chlorfenvinphos	2-chloro-1-(2,4-dichlorophényl)vinyl diéthyl phosphate	470-90-6	88	insecticide
Chloridazone	5-amino-4-chloro-2-phénylpyridazin-3(2H)-one	1698-60-8	111	herbicide
Chloromequat (Chlorure de chlorocholine) (CCC)	2-chlorethyltriméthylammonium	999-81-5	143	phytorégulateur
Chlorothalonil (TCPN)	tetrachloroisophthalonitrile	1897-45-6	288	fongicide
Chlorotoluron	3-(3-chloro-p-tolyl)-1,1-diméthylurea	15545-48-9	217	herbicide
Chlorpropham (CIPC)	Isopropyl 3-chlorocarbanilate	101-21-3	43	herbicide, phytorégulateur

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
Chlorpyrifos	O,O-diethyl O-3,5,6-trichloro-2-pyridyl phosphorothioate	2921-88-2	221	insecticide
Chlorpyrifos-methyl	O,O-dimethyl O-3,5,6-trichloro-2-pyridyl phosphorothioate	5598-13-0	486	insecticide, acaricide
Cinidon-ethyl	ethyl(Z)-2-chlor-3-[2-chlor-5-(1,3-dioxo-4,5,6,7-tetrahydroisindol-2-yl)phenyl]acrylat	142891-20-1	598	herbicide
Clethodim	(±)-2-[(E)-1-(E)-3-chloroallyloxyimino]propyl]-5-[2-(ethylthio)propyl]-3-hydroxycyclohex-2-enone	99129-21-2	508	herbicide
Clodinafop-propargyl	prop-2-ynyl (R)-2-[4-(5-chloro-3-fluoropyridin-2-yloxy)phenoxy]propionate	105512-06-9	683.225	herbicide
Clofentezine	3,6-bis(2-chlorophenyl)-1,2,4,5-tetrazine	74115-24-5	418	acaricide
Clomazone	2-(2-chlorobenzyl)-4,4-dimethyl-1,2-oxazolidin-3-one	81777-89-1	509	herbicide
Clopyralid	3,6-dichloropyridine-2-carboxylic acid	1702-17-6	455	herbicide
Cloquintocet-mexyl	1-methylhexyl (5-chloroquinolin-8-yloxy)acetate	99607-70-2	-	herbicide «safener»
Clothianidin	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine	210880-92-5	738	insecticide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositifs spécifiques
Cuivre	copper			
	<i>Variante</i> (sous forme de carbonate, alcalin): [μ-[carbonato(2-)-κO]]dihydroxydicopper	12002-03-8	44	fongicide
	<i>Variante</i> (sous forme d'hydroxide): copper(II) hydroxide	12069-69-1	-	fongicide
	<i>Variante</i> (sous forme d'hydroxide chlorocalcique)	20427-59-2	44.305	fongicide, bactéricide
	<i>Variante</i> (sous forme de poudres par bouillie bordelaise): A mixture of calcium hydroxide and copper(II) sulfate	8011-63-0	44.604	fongicide, bactéricide
	<i>Variante</i> (sous forme de naphthenate): copper naphthenate	1338-02-9	-	fongicide
	<i>Variante</i> (sous forme d'octanoate): copper octanoate	20543-04-8	44.407	fongicide
	<i>Variante</i> (sous forme d'oxychlorure): dicopper chloride trihydroxide	1332-40-7	44.602	fongicide
	<i>Variante</i> (sous forme de sulphate): copper(II) tetraoxosulfate	7758-98-7	44.306	fongicide, bactéricide
	<i>Variante</i> (hexahydroxyulphate de tétracuire): cupric sulfate-tricupric hydroxide	1333-22-8	-	fongicide
Cyanamide	aminoformonitrile	420-04-2	685	herbicide, phytorégulateur
Cyazofamid	4-chloro-2-cyano- <i>N,N</i> -diméthyl-5- <i>p</i> -tolylimidazole-1- sulfonamide	120116-88-3	653	fongicide
Cycloxydim	(±)-2-[1-(éthoxyimino)butyl]-3-hydroxy-5-thian-3- ylcyclohex-2-enone	101205-02-1	510	herbicide
Cyflufenamid	(<i>Z</i>)- <i>N</i> -[α-(cyclopropylmethoxyimino)-2,3-difluoro-6- (trifluorométhyl)benzyl]-2-phénylacétamide	180409-60-3	759	fongicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
Cyfluthrine	(RS)- α -cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl (IRS,3RS; IRS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate	68359-37-5	385	insecticide
Cymoxanil	1-(2-cyano-2-méthoxyiminoacetyl)-3-éthylurea	57966-95-7	419	fongicide
Cyperméthrine	(RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS; IRS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate	52315-07-8	332	insecticide
Cyperméthrine high-cis	(RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (IRS)-cis,trans(>80 %<20 %)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate	52315-07-8	-	insecticide
Cyproconazole	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorophenyl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol	94361-06-5	600	fongicide
Cyprodimil	4-cyclopropyl-6-méthyl-N-phénylpyrimidin-2-amine	12152-61-2	511	fongicide
Cyromazine	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine	66215-27-8	420	insecticide, phytorégulateur
Daminozide	N-diméthylaminosuccinamic acid	1596-84-5	330	phytorégulateur
Dazomet (DMTT)	3,5-diméthyl-1,3,5-thiadiazinane-2-thione	533-74-4	146	nématocide, fongicide, herbicide, insecticide
d-Carvon	d-2-Méthyl-5-isopropenyl-2-cyclohexène-1-on	2244-16-8	602	phytorégulateur
Deltaméthrine	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate	52918-63-5	333	insecticide
Desmedipham	ethyl 3-phénylcarbamoyleoxyphénylcarbamate	13684-56-5	477	herbicide
Dicamba	3,6-dichloro-o-anisic acid	1918-00-9	85	herbicide
Dichlobenil	2,6-dichlorobenzonitrile	1194-65-6	73	herbicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositifs spécifiques
Dichlorprop-P	(R)-2-(2,4-dichlorophenoxy)propionic acid	15165-67-0	476	herbicide
Diethofencarb	isopropyl 3,4-diethoxycarbanilate	87130-20-9	513	fongicide
Difenoconazole	cis,trans-3-chloro-4-[4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorophenyl ether	119446-68-3	687	fongicide
Diflubenzuron	1-(4-chlorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	35367-38-5	339	insecticide
Diflufenican	2,4-difluoro-2-(α,α -trifluoro-m-tolyl)oxynicotinamide	83164-33-4	462	herbicide
Dimethachlore	2-chloro-N-(2-methoxyethyl)aceto-2,6-xylicide	50563-36-5	688	herbicide
Diméthénamide-P	S-2-chloro-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methyl)ethyl-acetamide	163515-14-8	638	herbicide
Dimethoate	O,O-dimethyl S-methylcarbamoylmethyl phosphorodithioate	60-51-5	59	insecticide, acaricide
Diméthomorph	(E,Z 4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl]morpholine	110488-70-5	483	fongicide
Diméthyl decylammonium-chlorure			-	produit désinfectant
Diquat	1,1-ethylene-2,2 'bipyridyl]dilyum	2764-72-9	55	herbicide
Dithianon	5,10-dihydro-5,10-dioxonaphtho[2,3-b]-1,4-dithi-in-2,3-dicarbonitrile	3347-22-6	153	fongicide
Diuron	3-(3,4-dichlorophenyl)-1,1-diméthylurea	330-54-1	100	herbicide
Dodemorph	4-cyclododecyl-2,6-diméthylmorpholine	1593-77-7	300	fongicide
Dodine	1-dodecylguanidinium acetate	2439-10-3	101	fongicide
EZ/13-18 Ac	E,Z-2,13 Octadecadien-1-yl acetate	086252-74-6	-	phéromone
E3Z/13-18 Ac	E,Z-3,13 Octadecadien-1-yl acetate	053120-26-6	-	phéromone
E7Z/9-12 Ac	(7E, 9Z)-dodeca-7,9-dien-1-yl acetate	55774-32-8	-	phéromone

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
E8-12 Ac	(E)-dodec-8-en-1-yl acetate	38363-29-0	-	phéromone
E8E10-12 OH (Codlemone)	(E,E)-dodeca-8,10-dien-1-ol	33956-49-9	-	phéromone
Emamectin benzoate	4"-deoxy-4"-(methylamino)-(4"R)-avermectin B1 benzoate	155569-91-8	791	insecticide
Epoxiconazole	(2RS,3SR)-1-[3-(2-chlorophenyl)-2,3-epoxy-2-(4-fluorophenyl)propyl]-1H-1,2,4-triazole methyl ester of decadiene-carboxylic acid	133855-98-8	609	fongicide
Ester méthylique de l'acide déca-diène-carboxylique			-	phéromone
Ethephon	2-Chloroethylphosphonic acid	16672-87-0	373	phytorégulateur
Ethofumesate	(±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl methanesulfonate	26225-79-6	233	herbicide
Ethylène-glycol-monobutyl-éther	ethylene glycol monobutyl ether	111-76-2	-	stimulateur des défenses naturelles
Etofenprox	2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropyl 3-phenoxybenzyl ether	80844-07-1	471	insecticide
Etoxazole	(RS)-5-tert-butyl-2-[2-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]phenetole	153233-91-1	623	acaricide
Extrait de prêle			-	fongicide, bactéricide
Extrait de quassia			-	insecticide
Famoxadone	3-anilino-5-methyl-5-(4-phenoxyphenyl)-1,3-oxazolidine-2,4-dione	131807-57-3	594	fongicide
Farine de cornes	-		-	répulsive du gibier
Farine de corps d'animaux			-	répulsive du gibier
Farine de moutarde jaune			-	fongicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositifs spécifiques
Fenamidone	(S)-1-anilino-4-méthyl-2-méthylthio-4-phenylimidazol-5-one	161326-34-7	650	fongicide
Fenazaquin	4-tert-butylphenethyl quinazolin-4-yl ether	120928-09-8	693	Acaricide
Fenbuconazole	4-(4-chlorophenyl)-2-phenyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)butyronitrile	114369-43-6	694	fongicide
Fenbutatin oxyde	bis[tris(2-méthyl-2-phénylpropyl)tin] oxyde	13356-08-6	359	acaricide
Fenhexamide	1-Méthyl-cyclohexanecarboxyloic acid 2,3-dichloro-4-hydroxy-phenyl)-amide	126833-17-8	603	fongicide
Fenoxaprop-P-éthyle	(R)-2-[4-(6-chloro-2-benzoxazol-2-yloxy)phenoxy]propionate	71283-80-2	484.202	herbicide
Fenoxycarb	ethyl 2-(4-phenoxyphenoxy)ethylcarbamate	72490-01-8	425	insecticide
Fenpropidin	(RS)-1-[3-(4-tert-butylphényl)-2-méthylpropyl]piperidine	67306-00-7	520	fongicide
Fenpropimorph	(±)-cis-4-[3-(4-tert-butylphényl)-2-méthylpropyl]-2,6-diméthylmorpholine	67564-91-4	427	fongicide
Fenpyroximate	tert-butyl (E)-α-(1,3-diméthyl-5-phenoxy-pyrazol-4-yl)méthyléneamino-oxy)-p-toluat	111812-58-9	695	acaricide
Fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro-α,α-trifluoro-p-tolyl)-4-trifluorométhylsulfinylpyrazole-3-carbonitrile	120068-37-3	581	insecticide
Fiazasulfuron	1-(4,6-diméthoxy-pyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluorométhyl-2-pyridyl)sulfonyl)urea	104040-78-0	595	herbicide
Flocicamide	N-cyanométhyl-4-(trifluorométhyl)nicotinamide	158062-67-0	763	insecticide
Florasulam	2,6,8-trifluoro-5-méthoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidine-2-sulfonamide	145701-23-1	616	herbicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
Fluazifop-P-butyl	butyl-(R)-2-[4-(5-trifluorméthyl-2-pyridyloxy)phenoxy]propanat	79241-46-6	467.205	herbicide
Fluazinam	3-chloro-N-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridyl)- α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidine	79622-59-6	521	fongicide
Fluidioxonil	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)pyrrole-3-carbonitrile	131341-86-1	522	fongicide
Flufenacetate	N-(4-fluoro-phényl)-N-isopropyl-2-(5-trifluorométhyl-1,3,4-thiadiazol-2-yloxy)-acetamide	142459-58-3	588	herbicide
Flumioxazin	7-fluoro-6-[(3,4,5,6-tetrahydrophthalimido]-4-(2-propényl)-1,4-benzoxazion-3(2H)-one	103361-09-7	578	herbicide
Fluopicolide	2,6-dichloro-N-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridyl]méthyl]benzamide	239110-15-7	787	fongicide
Fluoxastrobine	(E)-12-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phényl}[(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)méthano O-méthyltoxime	361377-29-9	746	fongicide
Flupyrsulfuron-méthyl-sodium	méthyl 2-(4,6-diméthoxypyrimidin-2-ylcarbamoyle)sulfamoyl]-6-trifluorométhyl]nicotinate monosodium salt	144740-54-5	577.501	herbicide
Fluquinconazole	3-(2,4-dichlorophényl)-6-fluoro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)quinazolin-4(3H)-one	136426-54-5	474	fongicide
Flurochloridone	(3RS,4RS;3SR,4SR)-3-chloro-4-chlorométhyl-1-(α,α -trifluoro- <i>m</i> -tolyl)-2-pyrrolidone	61213-25-0	430	herbicide
Fluroxypyr	4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacetic acid <i>Variante</i> : fluoxypyr-meptyl	69377-81-7 81406-37-3	431 431.214	herbicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositifs spécifiques
Flusilazole	bis(4-fluorophenyl) (methyl) (1H-1,2,4-triazol-1-yl)methylsilane	85509-19-9	435	fongicide
Flutolanil	α,α,α -trifluoro-3'-isopropoxy-o-toluanilide	66332-96-5	524	fongicide
Folpet	N-(trichloromethylthio)phthalimide	133-07-3	75	fongicide
Foramsulfurone	1-(4, 6-diméthoxy-pyrimidin-2-yl)-3-(2-diméthyl-carbamoyl-5-formamidophenyl)sulfonamide	173159-57-4	659	herbicide
Fosetyl	Ethyl hydrogen phosphonate <i>Varian</i> : Aluminiumfosetyl (Fosetyl-Al) Aluminium-tris-(O-ethylphosphonate)	15845-66-6 39148-24-8	384 384.013	fongicide
Fuberidazole	2-(2-furyl)benzimidazole	3878-19-1	525	fongicide
Gibberelline A3	(3S,3aS,4S,4aS,7S,9aR,9bR,12S)-7,12-dihydroxy-3-méthyl-6-méthylène-2-oxopérohydro-4a,7-méthano-9b,3-propeno[1,2-b]furan-4-carboxylic acid	77-06-5	-	phytorégulateur
Glufosinate	4-[hydroxy(méthyl)phosphinoyl]-DL-homoalanine	51276-47-2	437	herbicide
Glyphosate	N-(phosphonométhyl)glycine	1071-83-6	284	herbicide
Glyphosate-trimesium	N-(Phosphonométhyl)-glycin-triméthylsulfoniumsels	81591-81-3	284.114	herbicide
Graisse de laine			-	répulsive du gibier
Gras de brebis				répulsif du gibier
Guazatine	Mixture of reaction products from polyamines (mainly octamethylenediamine, iminodi(octamethylene)diamine and octamethylenebis(imino-octamethylene)diamine) and carbamonitrile	108173-90-6	361	fongicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
Haloxypop-(R)-méthylester	(R)-Méthyl-2-[4-(3-chloro-5-(trifluoro-méthyl)-2-pyridyloxy)-phénoxy]-proionate	72619-32-0	526.201	herbicide
Hexafluorosilicate de sodium	Sodium silicofluorid	16893-85-9	-	insecticide
Hexythiazox	(4RS5RS)-5-(4-chlorophényl)-N-cyclohexyl-4-méthyl-2-oxothiazolidine-3-carboxamide	78587-05-0	439	acaricide
Huile aromatique	rapeseed oil	68187-84-8	-	répulsive du gibier
Huile de colza	-	-	-	insecticide
Huile d'eucalyptus	spearmint oil	-	-	insecticide
Huile de menthe	-	8008-79-5	-	phytorégulateur
Huile de paraffine	-	8012-95-1	-	insecticide, acaricide
Huile de sésame raffinée	fatty acid glycerol ester	-	-	insecticide (synergis- te)
Huiles essentielles	-	-	-	répulsive du gibier
Hydroxyde calcium (chaux hydratée, chaux éteinte)	Ca(OH) ₂	1305-62-0	-	produit cicatrisant
Hymexazol	5-méthylisoxazol-3-ol	10004-44-1	528	désinfectant des semences
Imazalil	(±)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophénylethyl)imidazole	35554-44-0	335	fongicide
Imazamox	(RS)-2-(4-isopropyl-4-méthyl-5-oxo-2-imidazol-2-yl)-5-méthoxyméthylnicotinic acid	114311-32-9	619	herbicide
Imidacloprid	1-(6-chloro-3-pyridinylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine	138261-41-3	582	insecticide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositifs spécifiques
Indoxacarb	(S)-methyl 7-chloro-2,5-dihydro-2-[[[(methoxy-carbonyl) 4-(trifluoro-methoxy)phenyl]amino]carbonyl]-indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a (3H)-carboxylate	173584-44-6	612	insecticide
Iodosulfuron	methyl 4-iodo-2-[3-(4-methoxy-6-methyl-1,2,5-triazin-2-yl)ureidosulfonyl]benzoate, sodium salt	144550-36-7	634	herbicide
Iodure de potassium	potassium iodide	7681-11-0	773	fongicide
Ioxynil	4-hydroxy-3,5-di-iodobenzonitrile <i>Variante</i> : ioxynil octanoate <i>Variante</i> : ioxynil butyrate <i>Variante</i> : ioxynil-sodium	1689-83-4 3861-47-0 86.403 86.011	86 86.407 86.403 86.011	herbicide herbicide herbicide herbicide
Iprodione	3-(3,5-dichlorophenyl)-N-isopropyl-2,4-dioxoimidazolidine-1-carboxamide	2961-62-8 36734-19-7	278	fongicide
Iprovalicarb	{2-Methyl-1-[1-(4-methylphenyl)-ethyl]carbonyl]-propyl}-carbamic acid isopropyl ester	140923-17-7	620	fongicide
Ipsdienol	(S)-2-methyl-6-methyleneocta-2,7-dien-4-ol	35628-00-3	-	insecticide
Isoproturon	3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea	34123-59-6	336	herbicide
Isoxadifen-éthyle	Ethyl 5,5-diphenyl-2-isoxazoline-3-carboxylate	163520-33-0	666.202	herbicide «safener»
Isoxaflutole	5-cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl α,α,α -trifluoro-2-mesyl-p-tolyl ketone	141112-29-0	575	herbicide
Japan Myths Oil	-	-	-	insecticide
Kaolin	Kaolin (dénomination CA)	1332-58-7	-	insecticide
Kresoxim-méthyle	methyl (E)-2-methoxyimino-[2-(o-tolyloxy-methyl)phenyl]acetate	143390-89-0	568	fongicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
Lambda-Cyhalothrin	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chloro-3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate and (R)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate	91465-08-6	463	insecticide
Laminarine	(1-3)-1,3-D-glucan	9008-22-4	671	stimulateur des défenses naturelles
Lécithine	L- α -Phosphatidyl choline	8002-43-5	-	fongicide
Lenacile	3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dione	2164-08-1	163	herbicide
Limonen	4-isopropenyl-1-méthylcyclohexène	5989-27-5	-	phéromone
Linuron	3-(3,4-dichlorophenyl)-1-méthoxy-1-méthylurea	330-55-2	76	herbicide
Lufenuron	(RS)-1-[2,5-dichloro-4-(1,1,2,3,3,3-hexafluoropropoxy)phenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	103055-07-8	704	insecticide, acaricide
Maleïnsäurehydrazin-cholinat	1,2-Dihydro-3,6-pyridazindion-cholinat			
Mancozeb	manganèse ethylènebis(dithiocarbamate) (polymeric) complex with zinc salt	8018-01-7	- 34	phyto régulateur fongicide
Mandipropamid	(RS)-2-(4-chlorophenyl)-N-[3-méthoxy-4-(prop-2-ynyloxy)phenethyl]-2-(prop-2-ynyloxy)acetamide	374726-62-2	783	fongicide
Maneb	manganèse ethylènebis(dithiocarbamate) (polymeric)	12427-38-2	61	fongicide
MCPA	(4-chloro-2-méthylphenoxy)acetic acid	94-74-6	2	herbicide
MCPB	4-(4-chloro-o-tolyloxy)butyric acid	94-81-5	50	herbicide
Mecoprop-P	(R)-2-(4-chloro-o-tolyloxy)propionic acid	16484-77-8	475	herbicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositifs spécifiques
Mefenpyr-diethyl	diethyl (RS)-1-(2,4-dichlorophenyl)-5-methyl-2-pyrazoline-3,5-dicarboxylate	135590-91-9	651.229	herbicide «safener»
Mélanges d'huiles végétales, résines naturelles et lipides			-	répulsive du gibier
Mepanipyrin	N-(4-méthyl-6-prop-1-ynylpyrimidin-2-yl)aniline	110235-47-7	611	fongicide
Mepiquat	1,1-diméthylpiperidinium <i>l'arante</i> : Mepiquat-chlorure	15302-91-7 24307-26-4	440 440.302	phytorégulateur
Mesosulfuron-méthyl	méthyl 2-[3-(4,6-diméthoxyypyrimidin-2-yl)ureidosulfonyl]-4-methanesulfonamidométhylbenzoate	208465-21-8	663.201	herbicide
Mesotrione	2-(4-mésyl-2-nitrobenzoyl)cyclohexane-1,3-dione	104206-82-8	625	herbicide
Metaxyl-M	méthyl N-(méthoxyacétyl)-N-2,6-xylyl-D-alaninate	70630-17-0	580	fongicide
Méthaldéhyde	r-2,c-4,c-6,c-8-tétraméthyl-1,3,5,7-tétoxocane	108-62-3	62	molluscicide
Metamitron	4-amino-4,5-dihydro-3-méthyl-6-phényl-1,2,4-triazin-5-one	41394-05-2	381	herbicide
Metazachlor	2-chloro-N-(pyrazol-1-yl)méthyl)acét-2,6-xylylidide	67129-08-2	411	herbicide
Metconazole	(IRS, 5SR)-5-(4-chlorobenzyl)-2,2-diméthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)méthyl)cyclopentanol	125116-23-6	706	fongicide
Méthiocarbe (Mercaptodiméthur)	4-méthylthio-3,5-xylyl méthylcarbamate	2032-65-7	165	molluscicide, insecticide, acaricide
Méthomyl	S-méthyl N-(méthylcarbamoyloxy)thioacétimide	16752-77-5	264	insecticide, acaricide
Méthoxyfenozide	N-tert-butyl-N'-(3-méthoxy-o-toluyl)-3,5-xylohydrazide	161050-58-4	656	insecticide
Méthylbutenol	2-méthyl-3-buten-2-ol	115-18-4	-	phéromone

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
Metiram	zinc ammoniate ethylenebis(dithiocarbamate) - poly(ethylenethiuram disulfide)	9006-42-2	478	fongicide
Metosulame	N-(2,6-dichloro-3-methylphenyl)-5,7-dimethoxy-[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidine-2-sulphonamide	139528-85-1	707	herbicide
Metrafenone	3'-bromo-2,3,4,6'-tetramethoxy-2',6-dimethylbenzophenone	220899-03-6	752	fongicide
Metribuzin	4-amino-6-tert-butyl-4,5-dihydro-3-methylthio-1,2,4-triazin-5-one	21087-64-9	283	herbicide
Metsulfuron-methyl	methyl-2-[[[[[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]benzoate	74223-64-6	441.201	herbicide
Milbémectine	mixture of 70% (10E, 14E, 16E)-(1R,4S,5'S,6'R,8'R,13R,20R,21R,24S)-6'-ethyl-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.14.8,020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-(tetrahydropyran)-2-one and 30% (10E, 14E, 16E)-(1R,4S,5'S,6'R,8'R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-pentamethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.14.8,020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-(tetrahydropyran)-2-one	51596-10-2 (milbemycin A3) + 51596-11-3 (milbemycin A4)	660	acaricide, insecticide
Myclobutamil	2-p-chlorophenyl-2-(1H-1,2,4-triazole-1-ylmethyl)hexanenitrile	88671-89-0	442	fongicide
Napropamide	(RS)-N,N-diethyl-2-(1-naphthyl)oxypropionamide	15299-99-7	271	herbicide
Nicosulfuron	2-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)carbamoylethylsulfamoyl)-N,N-dimethylnicotinamide	111991-09-4	709	herbicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositifs spécifiques
Nitrate de potassium (salpêtre)	KNO ₃	7757-79-1	-	rodenticide
Novaluron	(±)-1-[3-chloro-4-(1,2-trifluoro-2-trifluoromethoxyethoxy)phenyl-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	116714-46-6	672	insecticide
Oleum foeniculi	huile de fenouil			fongicide
Orthophényphénol	[1,1'-biphényl]-2-ol	90-43-7	246	produit désinfectant
Oryzalin	3,5-dinitro-N4,N4-dipropylsulfamide	19044-88-3	537	herbicide
Oxadiazyl	5-tert-butyl-3-(2,4-dichloro-5-propargyloxyphenyl)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-one	39807-15-3	604	herbicide
Oxasulfuron	oxetan-3-yl 2-[(4,6-dimethylpyridin-2-yl)-carbamoylsulfamoyl]-benzoate	144651-06-9	626	herbicide
Oxychinolin	8-Hydrochinolinsulfat	148-24-3	-	fongicide
Oxyde d'aluminium	Al ₂ O ₃	1344-28-1	-	fongicide
Oxyde de silicium	silicium dioxide	7631-86-9	-	fongicide
Oxyfluorfen	2-chloro- α -, α - α -trifluoro-p-tolyl 3-ethoxy-4-nitrophenyl ether	42874-03-3	538	herbicide
Paclobutrazol	(2RS,3RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) pentan-3-ol	76738-62-0	445	phytorégulateur
Penconazole	1-(2,4-dichloro- β -propylphenethyl)-1H-1,2,4-triazole	66246-88-6	446	fongicide
Pencycuron	1-(4-chlorobenzyl)-1-cyclopentyl-3-phenylurea	66063-05-6	402	désinfectant des semences
Pendimethaline	N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylylidine	40487-42-1	357	herbicide
Pethoxamide	2-chloro-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-phenylprop-1-enyl)acetamide	106700-29-2	665	herbicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
Phenmedipham	methyl 3-(3-methylcarbaniloyloxy)carbanilate	13684-63-4	77	herbicide
Phosmet	O,O-dimethyl S-phthalimidomethyl phosphorodithioate	732-11-6	318	insecticide, acaricide
Phosphate de fer III	ferric phosphate	10045-86-0	-	molluscicide
Phosphore d'aluminium	aluminium phosphate	20859-73-8	227	rodenticide
Phosphore de calcium	Ca ₃ P ₂	1305-99-3	505	rodenticide
Phosphore de magnésium	trimagnesium diphosphide	12057-74-8	228	protection des récoltes
Picloram	4-amino-3,5,6-trichloropyridine-2-carboxylic acid	1918-02-1	174	herbicide
Picoxystrobin	methyl (E)-3-methoxy-2-[2-(6-trifluoromethyl-2-pyridyloxy)methyl]phenyl]acrylate	117428-22-5	628	fongicide
Pinolène	di-1-p-menthène	31393-98-3	-	phytorégulateur
Pinoxaden	8-(2,6-diethyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-diméthylpropionate	243973-20-8	776	herbicide
Piperonyl butoxid	2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether	51-03-6	33	insecticide (synergis- te)
Pirimicarb	2-diméthylamino-5,6-diméthylpyrimidin-4-yl diméthylcarbamate	23103-98-2	231	insecticide
Pirimiphos-méthyl	O,O-diméthyl O-2-diéthylamino-6-méthylpyrimidin-4-yl phosphorothioate	29232-93-7	239	insecticide, acaricide
Prochloraz	N-propyl-N-[2-(2,4,6-trichlorophenoxy)ethyl]imidazole-1-carboxamide	67747-09-5	407	fongicide
Prohexadione-calcium	calcium 3-oxido-5-oxo-4-propionylcyclohex-3-encarboxylate	127277-53-6	567.020	phytorégulateur

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositifs spécifiques
Propamocarb	propyl 3-(diméthylamino)propylcarbamate <i>Variante</i> : propamocarb hydrochloride	24579-73-5 25606-41-1	399 399.601	fongicide
Propaquizafop	2-isopropylideneamino-oxethyl (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy)phenoxy]propionate	111479-05-1	713	herbicide
Propiconazole	(±)-1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-ylmethyl]-1H-1,2,4-triazole	60207-90-1	408	fongicide
Propineb	polymeric zinc propylenebis(dithiocarbamate)	12071-83-9	177	fongicide
Propoxycarbazone-sodium	methyl 2-(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carboxamidosulfonylbenzoate, sodium salt	181274-15-7	655.011	herbicide
Propyzamide	3,5-dichloro-N-(1,1-diméthylpropynyl)benzamide	23950-58-5	315	herbicide
Proquinazid	6-iodo-2-propoxy-3-propylquimazolin-4(3H)-one	189278-12-4	764	fongicide
Prosulfocarb	S-benzyl dipropylthiocarbamate	52888-80-9	539	herbicide
Prosulfuron	1-(4-methoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-phénylsulfonyl]-urea	94125-34-5	579	herbicide
Protéines			-	répulsive du gibier
Prothioconazole	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	178928-70-6	745	fongicide
Pymetrozine	(E)-4,5-dihydro-6-méthyl-4-(3-pyridylmethyleneamino)-1,2,4-triazin-3(2H)-one	123312-89-0	593	insecticide
Pyraclostrobin	methyl N-(2-{[1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazol-3-yl]oxymethyl}phenyl) N-methoxy carbamate	175013-18-0	657	fongicide
Pyraflufen-ethyl	ethyl 2-chloro-5-(4-chloro-5-difluorométhoxy-1-méthylpyrazol-3-yl)-4-fluorophenoxyacetate	129630-17-7	605.202	herbicide

Produit	Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
Pyrethrine		(Z)-(S)-2-méthyl-4-oxo-3-(penta-2,4-dienyl)cyclopent-2-enyl (1R,3R)-2,2-diméthyl-3-(2-méthylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	121-21-1	32	insecticide, acaricide
Pyridate		6-chloro-3-phénylpyridazin-4-yl S-octyl thiocarbonate	55512-33-9	447	herbicide
Pyrimethanil		N-(4,6-diméthylpyrimidin-2-yl)aniline	53112-28-0	714	fongicide
Pyroxsulam		N-(5,7-diméthoxy[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidin-2-yl)-2-méthoxy-4-(trifluorométhyl)pyridine-3-sulfonamide	422556-08-9	793	herbicide
Quinoclamine		2-amino-3-chloro-1,4-naphthoquinone	2797-51-5	648	herbicide, algicide
Quinoxifén		5,7-dichloro-4-quinolyl-4-fluorophényl éther	124495-18-7	566	fongicide
Quizalofop-P-éthyl		éthyl (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy) phénoxy] propionate	100646-51-3	641.202	herbicide
Répulsif du gibier (matière de base)				-	répulsive du gibier
Résine balsamique				-	répulsive du gibier
Résines naturelles				-	répulsive du gibier
Rimsulfuron		1-(4,6-diméthoxypyrimidin-2-yl)-3-(éthylsulfonyl)-2-pyridylsulfonyl)urée	122931-48-0	716	herbicide
Sable de quartz				-	répulsive du gibier
Sable siliceux				-	répulsive du gibier
Savon de potassium				-	fongicide
Sels minéraux				-	répulsive du gibier
S-Metolachlor		(S)-2-chloro-N-(2-éthyl-6-méthyl-phényl)-N-(2-méthoxy-1-méthyl-éthyl)-acétamide	87392-12-9	607	herbicide
Soufre		sulfure	7704-34-9	18	fongicide, acaricide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositifs spécifiques
Spinosad	mixture of spinosyn A and spinosyn D	168316-95-8	636	insecticide
Spirodiclofen	3-(2,4-dichlorophenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2 dimethylbutyrate	148477-71-8	737	acaricide
Spirotetramat	cis-4-(ethoxycarbonyloxy)-8-methoxy-3-(2,5-xylyl)-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one	203313-25-1	795	insecticide
Spiroxamine	8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]decan-2-ylmethyl(ethyl)(propyl)amine	118134-30-8	572	fongicide
Styrol-Butylacrylat-Copolymerisat			-	répulsive du gibier
Sulcotrione	2-(2-chloro-4-mesybenzoyl)-1,3-cyclohexane-1,3-dione	99105-77-8	723	herbicide
Sulfate de fer II	FeO ₄ S X H ₂ O	13463-43-9	-	herbicide
Sulfosulfuron	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-ethylsulfonylimidazo[1,2-a]pyridin-3-yl-sulfonyl)urea	141776-32-1	601	herbicide
Sulfuryl fluoride	sulfuryl fluoride	002699-79-8	757	insecticide
Tebuconazole	(RS)-1-p-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	107534-96-3	494	fongicide
Tebufenozide	N-tert-butyl-N-(4-ethylbenzoyl)-3,5-dimethylbenzohydrazide	112410-23-8	724	insecticide
Tebufenpyrad	N-(4-tert-butylbenzyl)-4-chloro-3-ethyl-1-methylpyrazole-5-carboxamide	119168-77-3	725	acaricide
Teflubenzuron	1-(3,5-dichloro-2,4-difluorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	83121-18-0	450	insecticide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
Tembotrione	2-(2-chloro-4-méthyl-3-[(2,2,2-trifluoroéthoxy)méthyl]benzoyl)cyclohexane-1,3-dione	335104-84-2	790	Herbicide
Tepraloxyme	2-[1-(3-chlor-(2E)-propényloxyimino)propyl]-3-hydroxy-5-(tétrahydropyran-4-yl)cyclohex-2-énone	149979-41-9	608	herbicide
Terbufos	S-tert-butylthiométhyl O,O-diéthyl phosphorodithioate	13071-79-9	459	insecticide, nématicide
Terbutylazine	N2-tert-butyl-6-chloro-N4-éthyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine	5915-41-3	234	herbicide
Thiabendazole	2-(thiazol-4-yl)benzimidazole	148-79-8	323	fongicide
Thiacloprid	N-(3-[(6chloro-3-pyridinyl)méthyl]-1,3-thiazolan-2-ylidène)cyuanamide	111988-49-9	631	insecticide
Thiaméthoxam	(EZ)-3-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylméthyl)-5-méthyl-1,3,5-oxadiazinan-4-ylidène(nitro)amine	153719-23-4	637	insecticide
Thiencarbazone	méthyl 4-[(4,5-dihydro-3-méthoxy-4-méthyl-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carbonylsulfamoyl]-5-méthylthiophène-3-carboxylate	317815-83-1	797	herbicide
Thifensulfuron-méthyl	3-(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)carbamoysulfamoylthiophen-2-carboxylic acid	79277-27-3	452.201	herbicide
Thiocyanate de potassium	potassium thiocyanate	333-20-0	772	fongicide
Thiophanate-méthyl	diméthyl 4,4-(o-phénylène)bis(3-thioalophanate)	23564-05-8	262	fongicide, produit cicatrisant
Thiram (TMTD)	tétraméthylthiuram disulfide	137-26-8	24	fongicide
Tolclofos-méthyl	O-2,6-dichloro-p-tolyl O,O-diméthyl phosphorothioate	57018-04-9	479	fongicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositifs spécifiques
Trialkoxydim	2-[1-(ethoxyimino)propyl]-3-hydroxy-5-mesitylcyclohex-2-énone	87820-88-0	544	herbicide
Triadimenol	(IRS,2RS; IRS,2SR)-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-diméthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol	55219-65-3	398	fongicide
Triasulfuron	1-[2-(2-chloroethoxy)phénylsulfonyl]-3-(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)uréa	82097-50-5	480	herbicide
Triazoxide	7-chloro-3-imidazol-1-yl-1,2,4-benzotriazine 1-oxide	72459-58-6	729	fongicide
Tribenuron	2-[4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl(méthyl)carbamoylethyl]benzoïque acid	106040-48-6	546	herbicide
Tribenuron-méthyl	méthyl ester of 2-[4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl(méthyl)carbamoylethyl]benzoïque acid	101200-48-0	546.201	herbicide
Triclopyr	3,5,6-trichloro-2-pyridyloxyacétique acid	55335-06-3	376	herbicide
Trifloxystrobin	(E,E)-méthoxyimino-{2-[1-(3-trifluorométhylphényl)-éthylidèneaminoéthyl]-phényl}-acétique acid méthyl ester	141517-21-7	617	fongicide
Triflumizole	(E)-4-chloro- α,α -trifluoro-N-(1-imidazol-1-yl-2-propoxyéthylidène)-o-toluidine	68694-11-1	730	fongicide
Trifluralin	α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-N,N-dipropyl-p-toluidine	1582-09-8	183	herbicide
Triflusulfuron-méthyl	Méthyl 2-[4-diméthylamino-6-(2,2,2-trifluoroéthoxy)-1,3,5-triazin-2-yl]carbamoylethyl]-m-toluïque acid	126535-15-7	731.201	herbicide
Trinexapac-éthyl	éthyl 4-cyclopropyl(hydroxy)méthylène-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate	95266-40-3	732.202	phytorégulateur
Triticonazole	(\pm)-(E)-5+(4-chlorobenzylidène)-2,2-diméthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)méthyl)cyclopentanol	131983-72-7	652	fongicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
Tritosulfuron	1-(4-methoxy-6-trifluorométhyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-(2-trifluorométhylbenzenesulfonyl)urea	142469-14-5	735	herbicide
Vinylcopolymères			-	répulsive du gibier
Vinylesterpolymères			-	répulsive du gibier
Winter Green Oil			-	insecticide
Z3Z13-18Ac	(Z,Z)-3,13-octadecadienyl acetate	53120-27-7	-	phéromone
Z8-12 Ac	(Z)-dodec-8-en-1-yl acetate	28079-04-1	-	phéromone
Z9-12 Ac	(Z)-dodec-9-en-1-yl acetate		-	phéromone
Z9-14Ac	(Z)-tetradec-9-en-1-yl acetate	16725-53-4	-	phéromone
Z11-14 Ac	(Z)-tetradec-11-en-1-yl acetate	20711-10-8	-	phéromone
zeta-Cypermethrin	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate	52315-07-8	733	insecticide
Ziram	(S);(1RS,3RS)(S);(1RS,3SR) 45-55 to 55-45 resp.	137-30-4	31	fongicide
Zoxamid	zinc bis(diméthylthiocarbamate) 3,5-Dichloro-N-(3-chloro-1-éthyl-1-méthyl-2-oxopropyl)-p-toluamide	156052-68-5	640	fongicide

Partie B: Micro-organismes

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
<i>Ampelomyces quisqualis</i>	Champignon antagoniste	Champignon	fongicide
<i>Aureobasidium pullulans</i>	Champignon antagoniste	Champignon	bactéricide
Virus de la granuloze du carpocapse des pommes	Virus entomopathogène	Virus	insecticide
<i>Bacillus subtilis</i>	Bactéries antagonistes	Bactéries	bactéricide, fongicide
<i>Bacillus thuringiensis</i>	Bactéries entomopathogènes	Bactéries	insecticide
<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>israeliensis</i>	Bactéries entomopathogènes	Bactéries	insecticide
<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i>	Bactéries entomopathogènes	Bactéries	insecticide
<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>tenebrionis</i>	Bactéries entomopathogènes	Bactéries	insecticide
<i>Beauveria bassiana</i>	Champignon entomopathogène	Champignon	insecticide
<i>Beauveria brongniartii</i>	Champignon entomopathogène	Champignon	insecticide
<i>Coniothyrium minitans</i>	Champignon antagoniste	Champignon	fongicide
<i>Metarhizium anisopliae</i>	Champignon entomopathogène	Champignon	insecticide
<i>Paecilomyces fumosoroseus</i>	Champignon entomopathogène	Champignon	insecticide
<i>Phlebia gigantea</i>	Champignon antagoniste	Champignon	fongicide
<i>Photobadus luminescens</i>	Bactéries entomopathogènes	Bactéries	insecticide
<i>Pseudomonas chlororaphis</i>	Bactéries antagonistes	Bactéries	désinfectant des semences
<i>Pseudomonas</i> sp. (DSMZ 13134)	Bactéries antagonistes	Bactéries	fongicide
Virus de la granuloze de la tordeuse de la pelure	Virus entomopathogène	Virus	insecticide
<i>Streptomyces griseoviridis</i>	Bactéries antagonistes	Bactéries	fongicide

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
<i>Verticillium lecanii</i>	Champignon entomopathogène	Champignon	insecticide
<i>Xenorhabdus bovienii</i>	Bactéries entomopathogènes	Bactéries	insecticide

Partie C: Macro-organismes

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
<i>Adalia bipunctata</i>	Coléoptères prédateurs	Insectes	insecticide
<i>Amblyseius barkeri</i> (mackenziei)	Acarions prédateurs	Acarions	insecticide
<i>Amblyseius californicus</i>	Acarions prédateurs	Acarions	insecticide
<i>Amblyseius cucumeris</i>	Acarions prédateurs	Acarions	insecticide
<i>Amblyseius degenerans</i>	Acarions prédateurs	Acarions	insecticide
<i>Anthocoris nemoralis</i>	Punaises prédatrices	Insectes	insecticide
<i>Aphelinus abdominalis</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
<i>Aphidius colemani</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
<i>Aphidius ervi</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
<i>Aphidoletes aphidimyza</i>	Diptères prédateurs	Insectes	insecticide
<i>Cryptolaemus montrouzieri</i>	Coléoptères prédateurs	Insectes	insecticide
<i>Dacnusa sibirica</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
<i>Diglyphus isaea</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
<i>Encarsia formosa</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
<i>Encyrtus lecaniorum</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
<i>Eretmocerus eremicus</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
<i>Eretmocerus mundus</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
<i>Feltiella acarisuga</i>	Cécidomyies prédatrices	Insectes	insecticide
<i>Habrobracon hebetor</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
<i>Heterorhabditis bacteriophora</i>	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes	insecticide
<i>Heterorhabditis megidis</i>	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes	insecticide
<i>Heterorhabditis</i> sp.	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes	insecticide
<i>Hypoaspis aculeifer</i>	Acariens prédateurs	Acariens	insecticide
<i>Hypoaspis miles</i>	Acariens prédateurs	Acariens	insecticide
<i>Lariophagus distinguendus</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
<i>Leptomastidea abnormis</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
<i>Leptomastix dactylopii</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
<i>Macrolophus caliginosus</i>	Punaises prédatrices	Insectes	insecticide
<i>Metaphycus helvolus</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
<i>Microterys flavus</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
<i>Orius insidiosus</i>	Punaises prédatrices	Insectes	insecticide
<i>Orius laevigatus</i>	Punaises prédatrices	Insectes	insecticide
<i>Orius majusculus</i>	Punaises prédatrices	Insectes	insecticide
<i>Phasmarhabditis hermaphrodita</i>	Nématodes parasitaires de mollusques	Nématodes	molluscicide
<i>Phytoseiulus persimilis</i>	Acariens prédateurs	Acariens	insecticide
<i>Pseudaphycus maculipennis</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
<i>Steinernema carpocapsae</i>	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes	insecticide

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
Steinernema carpocapsae all strain	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes	insecticide
Steinernema feltiae	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes	insecticide
Trichogramma brassicae Bezdenko	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Trichogramma cacoeciae	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Trichogramma evanescens	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Typhlodromips swirskii	Acarions prédateurs	Acarions	insecticide

Annexe 2⁹⁶
(art. 10, 11, 26, 37)

Conditions que doivent remplir les dossiers de demande concernant l'inscription d'une substance active à l'annexe 1

Partie A: Substances chimiques⁹⁷

Introduction

2A-1 Identité de la substance active

- 2A-1.1 Demandeur
- 2A-1.2 Fabricant
- 2A-1.3 Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes
- 2A-1.4 Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA et des CA)
- 2A-1.5 Numéro(s) de code développement du fabricant
- 2A-1.6 Numéro CAS, numéro CEE et numéro CIMAC (si disponibles)
- 2A-1.7 Formule moléculaire et formule développée, masse moléculaire
- 2A-1.8 Méthode de fabrication de la substance active (procédé de synthèse)
- 2A-1.9 Spécification de la pureté de la substance active exprimée en grammes par kilogramme
- 2A-1.10 Identité des isomères, impuretés et additifs (par exemple des stabilisants), avec la formule développée et la teneur exprimée en grammes par kilogramme
- 2A-1.11 Profil analytique des lots

2A-2 Propriétés physiques et chimiques de la substance active

- 2A-2.1 Point de fusion et point d'ébullition
- 2A-2.2 Densité relative
- 2A-2.3 Pression de vapeur (en Pa), volatilité (par exemple constante de la loi de Henry)
- 2A-2.4 Aspect (état physique, couleur et odeur, s'ils sont connus)
- 2A-2.5 Spectres (UV/visible, IR, RMN, SM), extinction moléculaire aux longueurs d'onde adéquates
- 2A-2.6 Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (4 à 10) sur la solubilité
- 2A-2.7 Solubilité dans les solvants organiques
- 2A-2.8 Coefficient de partage n-octanol/eau, notamment influence du pH (4 à 10)
- 2A-2.9 Stabilité dans l'eau, taux d'hydrolyse, dégradation photochimique, proportion et identité du (des) produit(s) de dégradation, constante de dissociation, notamment influence du pH (4 à 9)
- 2A-2.10 Stabilité dans l'air, dégradation photochimique, identité du (des) produit(s) de dégradation
- 2A-2.11 Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité
- 2A-2.12 Point d'éclair

⁹⁶ Mise à jour selon le ch. 11 de l'annexe 5 à l'O du 10 sept. 2008 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2008 (RO 2008 4377).

⁹⁷ Substances au sens de la définition fixée à l'art. 3, al. 2, let. a

- 2A-2.13 Propriétés explosives
- 2A-2.14 Tension superficielle
- 2A-2.15 Propriétés oxydantes
- 2A-3 Autres informations sur la substance active**
- 2A-3.1 Fonction, par exemple fongicide, herbicide, insecticide, répulsif, régulateur de croissance
- 2A-3.2 Effets sur les organismes nuisibles, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique, etc., systémique ou non chez les végétaux
- 2A-3.3 Domaine d'utilisation envisagé, par exemple champ, serre, stockage de produits végétaux, jardinage
- 2A-3.4 Organismes nuisibles combattus et cultures et produits protégés ou traités
- 2A-3.5 Mode d'action
- 2A-3.6 Informations sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réponse
- 2A-3.7 Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, de stockage, de transport ou d'incendie
- 2A-3.8 Procédures de destruction ou de décontamination de la substance active
- 2A-3.9 Mesures d'urgence en cas d'accident
- 2A-4 Méthodes d'analyse**
- 2A-4.1 Méthodes d'analyse de la substance active technique
- 2A-4.2 Méthodes de détection des résidus
- 2A-5 Etudes toxicologiques et de métabolisme**
- 2A-5.1 Etudes de l'absorption, de la distribution, de l'excrétion et du métabolisme chez les mammifères
- 2A-5.2 Toxicité aiguë
- 2A-5.3 Toxicité à court terme
- 2A-5.4 Essais de génotoxicité
- 2A-5.5 Toxicité à long terme et cancérogénèse
- 2A-5.6 Test de reproduction
- 2A-5.7 Etudes de neurotoxicité retardée
- 2A-5.8 Autres études toxicologiques
- 2A-5.9 Données médicales
- 2A-5.10 Résumé de la toxicologie chez les mammifères et évaluation globale
- 2A-6 Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux**
- 2A-6.1 Métabolisme, distribution et expression du résidu dans les végétaux
- 2A-6.2 Métabolisme, distribution et expression des résidus dans les animaux d'élevage
- 2A-6.3 Essais relatifs aux résidus
- 2A-6.4 Etudes sur l'alimentation des animaux
- 2A-6.5 Effets de la transformation industrielle et/ou des préparations domestiques
- 2A-6.6 Résidus contenus dans les cultures suivantes
- 2A-6.7 Limites maximales de résidus proposées et définition d'un résidu

- 2A-6.8 Propositions relatives aux délais d'attente avant récolte pour les utilisations envisagées, ou aux délais de rétention ou de stockage en cas d'utilisations postérieures à la récolte
- 2A-6.9 Estimation de l'exposition potentielle ou réelle imputable au régime alimentaire ou à d'autres causes
- 2A-6.10 Résumé et évaluation du comportement des résidus
- 2A-7 Devenir et comportement dans l'environnement**
- 2A-7.1 Devenir et comportement dans le sol
- 2A-7.2 Devenir et comportement dans l'eau et l'air
- 2A-7.3 Définition du résidu
- 2A-7.4 Données de surveillance
- 2A-8 Etudes écotoxicologiques**
- 2A-8.1 Effets sur les oiseaux
- 2A-8.2 Effets sur les organismes aquatiques
- 2A-8.3 Effets sur les arthropodes
- 2A-8.4 Effets sur les vers de terre
- 2A-8.5 Effets sur les micro-organismes non cibles du sol
- 2A-8.6 Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque
- 2A-8.7 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées
- 2A-9. Résumé et évaluation des ch. 7 et 8**
- 2A-10 Propositions comportant une justification concernant la classification et l'étiquetage de la substance active conformément à l'OChim⁹⁸**
- 2A-11 Dossier conforme aux dispositions de l'annexe 3, partie A, établi pour un produit phytosanitaire représentatif**

Introduction

¹ L'information doit:

- comprendre un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer les risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que la substance peut comporter pour l'homme, les animaux et l'environnement et contenant au moins les résultats des études visées ci-après;
- être recueillie conformément à des lignes directrices ou à des méthodes validées à l'échelon international (par ex. OCDE, UE (Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses⁹⁹), EPPO, CIPAC, SETAC), conformément à la version actualisée des textes;

⁹⁸ RS 813.11

⁹⁹ J.O. n° B 196 du 16.8.1967, p. 1, modifiée en dernier lieu par la Directive 01/59/CE (J.O. n° L 225 du 21.8.2001, p. 1). Le texte de cette directive peut être obtenu auprès du service d'homologation des produits phytosanitaires, 3003 Berne.

- c. comprendre, si la ligne directrice ne convient pas ou n'est pas décrite, ou si l'on a utilisé une autre ligne directrice que celles qui sont visées dans la présente annexe, une justification de la ligne directrice utilisée qui soit acceptable pour l'autorité compétente;
- d. comprendre, si l'autorité compétente l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence ou qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de tout écart et la justification, acceptable pour l'autorité compétente de cet écart;
- e. comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète, de même qu'une justification acceptable pour le service d'homologation:
 1. lorsque certaines données ou informations particulières qui ne semblent pas nécessaires en raison de la nature de la substance ou des utilisations qui en sont proposées ne sont pas fournies, ou
 2. lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ni techniquement possible de fournir les informations et les données;
- f. le cas échéant, avoir été recueillie conformément aux dispositions de la loi fédérale du 9 mars 1978 sur la protection des animaux (LPA)¹⁰⁰.

² Les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés dans l'Ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire (OBPL)¹⁰¹, lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et/ou sur la sécurité dans ces domaines.

2A-1 Identité de la substance active

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

2A-1.1 Demandeur

Le demandeur doit avoir son domicile ou son siège social ou une succursale en Suisse, ou être ressortissant d'un Etat avec lequel la Suisse a conclu un accord prévoyant que les deux pays renoncent réciproquement à ces exigences. D'autres conditions figurent à l'art. 11 de la présente ordonnance.

¹⁰⁰ [RO 1981 562 1064, 1991 2345, 1995 1469 art. 59 ch. 1, 2003 4181 4803 annexe ch. 3, 2006 2197 annexe ch. 45. RO 2008 2965 art. 43]. Voir actuellement la LF du 16 déc. 2005 (RS 455).

¹⁰¹ RS 813.112.1

2A-1.2 Fabricant

Indiquer le nom et l'adresse du ou des fabricant(s) de la substance active, ainsi que le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la substance active est fabriquée. Indiquer un point de contact (de préférence central, avec nom et numéro de téléphone), auquel seront envoyées les informations d'actualisation et où il sera répondu aux questions qui se posent au sujet de la technologie de fabrication, des procédés et de la qualité du produit. Les changements de l'emplacement ou du nombre de fabricants après l'inscription de la substance active à l'annexe 1 doivent être notifiés au service d'homologation.

2A-1.3 Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes

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

2A-1.4 Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA et des CA)

Indiquer la dénomination chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA et des CA.

2A-1.5 Numéro(s) de code développement du fabricant

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

2A-1.6 Numéro CAS, numéro CEE et numéro CIMAP (si disponibles)

Indiquer, s'ils sont disponibles, les numéros selon les Chemical Abstract Services (CAS), l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (Einecs) ou la European List of Notified Chemical Substances (Elincs) et le Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC).

2A-1.7 Formule moléculaire et formule développée, masse moléculaire

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

2A-1.8 Méthode de fabrication de la substance active (procédé de synthèse)

¹ Indiquer pour chaque installation la méthode de fabrication, en termes d'identité des matières de départ, de procédés chimiques utilisés ainsi que d'identité des sous-produits et des impuretés présents dans le produit fini. L'information sur l'ingénierie des procédés n'est généralement pas requise.

² Lorsque l'information fournie concerne un système de production pilote, l'information requise doit de nouveau être fournie lorsque les méthodes et procédures de production à l'échelle industrielle se sont stabilisées.

2A-1.9 Spécification de la pureté de la substance active exprimée en grammes par kilogramme

¹ Indiquer la teneur minimale, en g/kg de substance active pure (à l'exclusion des isomères inactifs), de la matière manufacturée entrant dans la fabrication des produits préparés.

² Lorsque l'information fournie concerne un système de production pilote, l'information requise doit de nouveau être fournie au service d'homologation lorsque les méthodes et procédures de production à l'échelle industrielle se sont stabilisées et si les changements intervenus dans la production modifient la spécification de la pureté.

2A-1.10 Identité des isomères, impuretés et additifs (par exemple des stabilisants), avec la formule développée et la teneur exprimée en grammes par kilogramme

¹ Indiquer la teneur maximale en g/kg des isomères inactifs ainsi que le ratio entre la teneur en isomères/diastéréo-isomères, le cas échéant. En outre, indiquer la teneur maximale en g/kg de chaque composant autre que les additifs, y compris les sous-produits et les impuretés. Pour les additifs, indiquer la teneur en g/kg.

² Pour chaque composant présent à raison de 1 g/kg ou plus, fournir les informations suivantes, le cas échéant:

- a. dénomination chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA et des CA;
- b. nom commun ISO ou nom commun proposé, s'il est disponible;

- c. numéro CAS, numéro CEE (Einecs ou Elincs) et numéro CIMAP, s'ils sont disponibles;
- d. formule moléculaire et formule développée;
- e. masse moléculaire; et
- f. teneur maximale en g/kg.

³ Lorsque le procédé de fabrication est tel que des impuretés et des sous-produits particulièrement indésirables en raison de leurs propriétés toxicologiques, écotoxicologiques ou écologiques peuvent être présents dans la substance active, déterminer et indiquer la teneur en chacun de ces composés. Dans ces cas, indiquer les méthodes d'analyse utilisées et les limites de détermination, qui doivent être suffisamment faibles pour chaque composé important. En plus, il convient de donner les informations visées à l'al. 2 si elles sont significatives en l'occurrence.

⁴ Lorsque l'information fournie concerne un système de production pilote, les informations requises doivent de nouveau être fournies lorsque les méthodes et procédures de production à l'échelle industrielle se sont stabilisées, si les changements intervenus dans la production modifient la spécification de la pureté.

⁵ Lorsque les informations fournies ne permettent pas d'identifier pleinement un composant, par exemple des condensats, fournir des informations détaillées sur la composition de chacun de ces composants.

⁶ Lorsque des composants sont ajoutés à la substance active, avant la fabrication du produit préparé, pour protéger sa stabilité et faciliter sa manipulation, il y a lieu d'indiquer également leur dénomination commerciale. En plus, il convient de donner les informations visées à l'al. 2 si elles sont significatives en l'occurrence.

⁷ Pour les composants ajoutés, autres que la substance active et que les impuretés résultant du procédé de fabrication, indiquer la fonction du composant:

- a. agent antimoussant;
- b. antigel;
- c. liant;
- d. tampon;
- e. agent dispersant;
- f. stabilisant;
- g. autres (préciser).

2A-1.11 Profil analytique des lots

¹ Analyser au moins cinq échantillons représentatifs de la substance active pour déterminer leur teneur en substance active pure, isomères inactifs, impuretés et, le cas échéant, en composants ajoutés. Les résultats d'analyse transmis doivent comprendre des données quantitatives, en termes de teneur en g/kg, pour tous les composants présents à raison de plus de 1 g/kg; normalement, ils devraient porter sur 98 %

au moins de la matière analysée. Déterminer et indiquer la teneur réelle en composants particulièrement indésirables en raison de leurs propriétés toxicologiques, écotoxicologiques ou écologiques. Les données communiquées doivent comprendre les résultats d'analyse d'échantillons individuels ainsi qu'un sommaire de ces données, destiné à indiquer la teneur minimale ou maximale et typique en chaque composant important, selon le cas.

² Lorsqu'une substance active est produite dans plusieurs installations, il convient de fournir ces informations séparément pour chacune des installations.

³ Par ailleurs, si nécessaire et possible, il convient d'analyser des échantillons de la substance active produite en laboratoire ou dans des systèmes pilotes de production lorsque ces matériels ont servi à fournir des données toxicologiques ou écotoxicologiques.

2A-2 Propriétés physiques et chimiques de la substance active

¹ L'information fournie doit décrire les propriétés physiques et chimiques des substances actives; avec d'autres informations importantes, elle doit permettre de les caractériser. En particulier, l'information fournie doit permettre:

- a. d'identifier les risques physiques, chimiques et techniques liés aux substances actives;
- b. de classer les substances actives sur le plan du risque;
- c. de définir des charges et conditions appropriées;
- d. de spécifier les phrases appropriées sur le plan du risque et de la sécurité.

² Les informations fournies, associées à celles concernant les préparations importantes, doivent permettre d'identifier les risques physiques, chimiques et techniques liés aux préparations, de classer ces dernières et d'établir que des préparations peuvent être utilisées sans difficulté inutile et sont telles que l'homme, les animaux et l'environnement soient exposés le moins possible, compte tenu du mode d'utilisation.

³ Indiquer dans quelle mesure les substances actives dont l'insertion à l'annexe 1 est demandée sont conformes aux spécifications correspondantes de la FAO (Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture). Préciser et justifier les divergences par rapport à ces spécifications.

⁴ Dans des cas précis, les tests doivent être réalisés sur une substance active purifiée répondant à des spécifications données. Dans ces cas, il y a lieu d'indiquer les principes de la (des) méthode(s) de purification. Indiquer le degré de pureté de cette matière d'essai, qui doit être aussi élevé que le permet la meilleure technologie disponible. Fournir une justification en bonne et due forme dans les cas où le degré de pureté atteint est inférieur à 980 g/kg. Cette justification doit démontrer que toutes les possibilités techniquement réalisables et acceptables de production de la substance active pure ont été envisagées.

2A-2.1 Point de fusion et point d'ébullition**2A-2.1.1 Point de fusion ou point de congélation**

Déterminer et indiquer le point de fusion ou, le cas échéant, le point de congélation ou de solidification de la substance active purifiée. Les mesures doivent être effectuées jusqu'à 360 °C.

2A-2.1.2 Point d'ébullition

Pour les substances actives qui sont liquides, déterminer et indiquer, le cas échéant, le point d'ébullition de ces substances. Les mesures doivent être effectuées jusqu'à 360 °C.

2A-2.1.3 Décomposition ou sublimation

Lorsque le point de fusion et/ou le point d'ébullition ne peuvent pas être déterminés pour des raisons de décomposition ou de sublimation, indiquer la température à laquelle se produit la décomposition ou la sublimation.

2A-2.2 Densité relative

Pour les substances actives liquides ou solides, déterminer et indiquer la densité relative de la substance active purifiée.

**2A-2.3 Pression de vapeur (en Pa), volatilité
(par exemple constante de la loi de Henry)****2A-2.3.1 Pression de vapeur**

Indiquer la pression de vapeur de la substance active purifiée, selon la méthode CEE A 4. Lorsque cette pression est inférieure à 10^{-5} Pa, la pression de vapeur à 20 ou 25 °C peut être estimée par une courbe de pression de vapeur.

2A-2.3.2 Volatilité

Pour les substances actives solides ou liquides, déterminer la volatilité (constante de la loi de Henry) de la substance active purifiée, ou la calculer à partir de sa solubilité dans l'eau et de la pression de vapeur et l'indiquer (en $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2A-2.4 Aspect (état physique, couleur et odeur, s'ils sont connus)**2A-2.4.1 Couleur et 'état physique**

Donner une description de la couleur, le cas échéant, et de l'état physique de la substance active manufacturée et de la substance active purifiée.

2A-2.4.2 Odeur

Donner une description de toute odeur associée à la substance active manufacturée et à la substance active purifiée, constatée lors de la manipulation des matières en laboratoire ou dans les installations de production.

**2A-2.5 Spectres (UV/ visible, IR, RMN, SM),
extinction moléculaire aux longueurs d'onde adéquates****2A-2.5.1 Spectres**

¹ Déterminer et décrire les spectres suivants, avec un tableau des caractéristiques du signal nécessaires à l'interprétation: ultraviolet/visible (UV/VIS), infrarouge (IR), résonance magnétique nucléaire (RMN) et spectrométrie de masse (SM) de la substance active purifiée et extinction moléculaire aux longueurs d'onde adéquates. Déterminer et indiquer les longueurs d'onde auxquelles l'extinction moléculaire a lieu dans le spectre UV/visible; si possible, y inclure une longueur d'onde à la plus haute valeur d'absorption au-dessus de 290 nm.

² Pour les substances actives qui sont des isomères optiques résolus, mesurer et indiquer leur pureté optique.

2A-2.5.2 Spectres des impuretés

Déterminer et indiquer les spectres d'absorption UV/visible, IR, RMN et SM s'ils sont nécessaires pour l'identification de toutes les impuretés considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou écologique.

**2A-2.6 Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (4 à 10)
sur la solubilité**

Déterminer et indiquer, conformément à la méthode CEE A 6, la solubilité dans l'eau des substances actives purifiées à la pression atmosphérique. Effectuer ces déterminations dans la gamme neutre (c'est-à-dire dans de l'eau distillée en équilibre avec le dioxyde de carbone atmosphérique). Lorsque la substance active est capable de former des ions, effectuer les déterminations dans la gamme acide (pH 4 à 6) et dans la gamme alcaline (pH 8 à 10). Lorsque la stabilité de la substance active dans

les milieux aqueux ne permet pas de déterminer la solubilité dans l'eau, fournir une justification reposant sur les données d'essai.

2A-2.7 Solubilité dans les solvants organiques

¹ Déterminer et indiquer la solubilité des substances actives fabriquées dans les solvants organiques suivants, à une température de 15 à 25 °C, si elle est inférieure à 250 g/kg; préciser la température appliquée:

- hydrocarbure aliphatique: de préférence n-heptane;
- hydrocarbure aromatique: de préférence xylène;
- hydrocarbure halogéné: de préférence 1,2-dichloro-éthane;
- alcool: de préférence méthanol ou alcool isopropylique;
- cétone: de préférence acétone;
- ester: de préférence acétate d'éthyle.

² Si un ou plusieurs de ces solvants ne convient pas à une substance active donnée (par exemple s'il réagit avec la substance testée), il(s) peut (peuvent) être remplacé(s) par d'autres solvants. Dans ce cas, justifier les choix effectués au niveau de la structure et de la polarité des solvants.

2A-2.8 Coefficient de partage n-octanol/eau, notamment influence du pH (4 à 10)

Déterminer le coefficient de partage n-octanol/eau de la substance active purifiée et l'indiquer. Analyser l'incidence du pH (4 à 10) lorsque la substance est acide ou basique selon sa valeur pKa (< 12 pour les acides, > 2 pour les bases).

2A-2.9 Stabilité dans l'eau, taux d'hydrolyse, dégradation photochimique, proportion et identité des produits de dégradation, constante de dissociation, notamment influence du pH (4 à 9)

2A-2.9.1 Hydrolyse

¹ Déterminer le taux d'hydrolyse des substances actives purifiées (généralement substance active marquée, d'une pureté > 95 %), pour chacune des valeurs du pH 4, 7 et 9, en atmosphère stérile et en l'absence de lumière, et l'indiquer conformément à la méthode CEE C 7. Pour les substances ayant un faible taux d'hydrolyse, ce taux peut être déterminé à 50 °C ou à une autre température appropriée.

² Si une dégradation se produit à 50 °C, déterminer le taux de dégradation à une autre température et tracer un graphique d'Arrhenius pour permettre d'estimer l'hydrolyse à 20 °C. Indiquer l'identité des produits formés par hydrolyse et la constante de vitesse observée. Indiquer aussi la valeur DT₅₀ estimée.

2A-2.9.2 Phototransformation

Pour les composés ayant un coefficient d'absorption moléculaire (décimal) (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) à une longueur d'onde $\lambda \geq 290$ nm, déterminer et indiquer la phototransformation directe dans l'eau purifiée (par exemple distillée), à une température comprise entre 20 et 25 °C, d'une substance active purifiée généralement marquée à la lumière artificielle et en atmosphère stérile, si nécessaire en utilisant un agent de solubilisation. Ne pas utiliser d'activateurs tels que l'acétone comme co-solvant ou comme agent de solubilisation. La source de lumière doit simuler la lumière du soleil et être équipée de filtres qui excluent les radiations à des longueurs d'onde $\lambda < 290$ nm. Indiquer l'identité des produits de dégradation formés qui sont présents à tout moment pendant la réalisation de l'étude dans des quantités $\geq 10\%$ de la substance active ajoutée, fournir un bilan matière permettant de tenir compte de 90 % au moins de la radio-activité appliquée et indiquer la demie-vie photochimique.

2A-2.9.3 Rendement quantique

Si cela est nécessaire pour étudier la phototransformation directe, déterminer et indiquer le rendement quantique¹⁰² de la photodégradation directe dans l'eau, les calculs permettant d'estimer la durée de vie théorique de la substance active dans la couche supérieure des systèmes aqueux et la durée de vie réelle de la substance. La méthode est décrite dans les directives modifiées de la FAO relatives aux critères écotoxicologiques d'homologation des pesticides.

2A-2.9.4 Constante de dissociation

Lorsqu'une dissociation dans l'eau se produit, déterminer et indiquer conformément à la ligne directrice n° 112 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) la (les) constante(s) de dissociation (valeurs pKa) des substances actives purifiées. Indiquer l'identité des produits de dissociation formés, reposant sur des considérations théoriques. Si la substance active est un sel, indiquer la valeur pKa du principe actif.

2A-2.10 Stabilité dans l'air, dégradation photochimique, identité des produits de dégradation

Présenter une estimation de la dégradation photochimique oxydative (autotransformation indirecte) de la substance active.

¹⁰² Une méthode appropriée est décrite dans le «FAO Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides», Rome, décembre 1989, Food and Agriculture Organization of the United Nations.

2A-2.11 Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité**2A-2.11.1 Inflammabilité**

Déterminer et indiquer l'inflammabilité des substances actives fabriquées qui sont solides, gazeuses ou qui dégagent des gaz très inflammables.

2A-2.11.2 Auto-inflammabilité

Déterminer l'auto-inflammabilité des substances actives manufacturées conformément à des méthodes reconnues¹⁰³ et l'indiquer.

2A-2.12 Point d'éclair

Déterminer et indiquer le point d'éclair des substances actives manufacturées ayant un point de fusion inférieur à 40 °C; il convient de n'utiliser que des méthodes en vase clos.

2A-2.13 Propriétés explosives

Si nécessaire, déterminer et indiquer les propriétés explosives des substances actives manufacturées.

2A-2.14 Tension superficielle

Déterminer et indiquer la tension superficielle.

2A-2.15 Propriétés oxydantes

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

¹⁰³ Cf. aussi l'essai en cage selon Bowes-Cameron des Nations Unies: Recommandations des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses, chap. 14, n° 14.3.4.

2A-3 **Autres informations sur la substance active**

¹ L'information fournie doit indiquer à quelles fins il est envisagé d'utiliser les préparations contenant la substance active ou à quelles fins elles vont l'être, et préciser quels seront la dose appliquée et le mode d'utilisation prévus ou proposés.

² L'information fournie doit préciser les méthodes et précautions normales à suivre dans la manipulation, le stockage et le transport de la substance active.

³ Les données et informations présentées ainsi que d'autres données et informations pertinentes doivent préciser et justifier les méthodes et précautions à suivre en cas d'incendie et identifier les produits de combustion alors obtenus. Il convient de prévoir, en fonction de la structure chimique et des propriétés physiques et chimiques de la substance active, les produits de combustion susceptibles de se former en cas d'incendie.

⁴ Les études, données et informations présentées ainsi que d'autres études, données et informations pertinentes doivent démontrer que les mesures proposées conviennent dans des situations d'urgence.

⁵ Les informations et données précitées sont requises pour toutes les substances actives, sauf indication contraire.

2A-3.1 **Fonction**

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

- a. acaricide;
- b. bactéricide;
- c. fongicide;
- d. herbicide;
- e. insecticide;
- f. molluscicide;
- g. nématocide;
- h. médiateur chimique (par ex. phéromone);
- i. régulateur de croissance végétale;
- j. répulsif;
- k. rodenticide;
- l. taupicide;
- m. virucide;
- n. autres (à préciser);

2A-3.2 Effets sur les organismes nuisibles (systémique ou non chez les végétaux)**2A-3.2.1 Nature des effets sur les organismes**

Indiquer la nature des effets sur les organismes nuisibles:

- a. action par contact;
- b. action par ingestion;
- c. action par inhalation;
- d. action fongitoxique;
- e. action fongistatique;
- f. déshydratant;
- g. inhibiteur de la reproduction;
- h. autres (à préciser).

2A-3.2.2 Nature des effets sur les plantes

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

2A-3.3 Domaine d'utilisation envisagé

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

- a. utilisation en pleine terre, comme en agriculture, horticulture, sylviculture, viticulture;
- b. serre;
- c. agrément;
- d. jardinage;
- e. stockage de produits végétaux;
- f. autres (à préciser).

2A-3.4 Organismes nuisibles combattus et cultures et produits protégés ou traités**2A-3.4.1 Utilisation**

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

2A-3.4.2 Organismes nuisibles

Spécifier les organismes nuisibles contre lesquels une protection est assurée (spectre d'action).

2A-3.4.3 Effets obtenus

Indiquer les effets obtenus, par exemple la suppression des pousses, le retardement de la maturation, la diminution de la longueur des tiges, une meilleure fécondation, etc.

2A-3.5 Mode d'action

2A-3.5.1 Mode d'action au niveau des mécanismes biochimiques et physiologiques

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

2A-3.5.2 L'effet des métabolites

Lorsqu'on sait que pour exercer l'effet recherché, la substance active doit être transformée en métabolite ou en produit de dégradation après application ou utilisation des préparations qui la contiennent, fournir au sujet du métabolite ou produit de dégradation actif les informations suivantes, faisant référence et appel aux informations contenues aux chiffres 5.6, 5.10, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 et 9 le cas échéant:

- a. dénomination chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA et du CA;
- b. nom commun ISO ou nom commun proposé s'il est disponible;
- c. numéro CAS, numéro CEE (Einecs et Elincs) et numéro CIMAP, s'il est disponible;
- d. formule moléculaire et formule développée, et
- e. masse moléculaire.

2A-3.5.3 Métabolites actifs

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

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

2A-3.6 Apparition du développement d'une résistance

Lorsqu'il en existe, fournir des informations sur l'apparition éventuelle du développement d'une résistance ou d'une résistance croisée.

2A-3.7 Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, de stockage, de transport ou d'incendie

Fournir la fiche de données de sécurité visée à l'art. 44 de la présente ordonnance pour toutes les substances actives.

2A-3.8 Procédures de destruction ou de décontamination de la substance active

2A-3.8.1 Incinération contrôlée

¹ Dans de nombreux cas, la manière préférée ou l'unique manière d'éliminer en toute sécurité des substances actives, des matières contaminées ou des emballages contaminés est de les soumettre à une incinération contrôlée dans un incinérateur agréé.

² Lorsque la teneur en halogènes de la substance active est supérieure à 60 %, indiquer le comportement pyrolytique de la substance active dans des conditions contrôlées (y compris, le cas échéant, l'apport précis en oxygène et le temps de séjour fixé) à 800 °C et la teneur en dibenzo-p-dioxines et dibenzo-furanes polyhalogénés dans les produits de la pyrolyse. Le demandeur doit fournir des instructions détaillées sur la sécurité d'élimination.

2A-3.8.2 Divers

Décrire en détail les autres méthodes d'élimination de la substance active, d'emballages contaminés et de matières contaminées, s'il en est proposé. Fournir des données sur ces méthodes permettant d'établir leur efficacité et leur sécurité.

2A-3.9 Mesures d'urgence en cas d'accident

Indiquer les procédures de décontamination de l'eau, en cas d'accident.

2A-4 Méthodes d'analyse

- ¹ Les dispositions du présent chiffre s'appliquent exclusivement aux méthodes d'analyse requises pour le contrôle et le suivi postérieurs à l'autorisation.
- ² Le demandeur est tenu de fournir une justification des méthodes d'analyses utilisées pour la saisie des données requises par la présente ordonnance ou à d'autres fins; le cas échéant, des directives spécifiques seront mises au point pour de telles méthodes sur la base des mêmes normes que celles requises pour les méthodes de contrôle et de suivi postérieurs à l'autorisation.
- ³ La description des méthodes d'analyse doit être fournie et contenir toutes les données utiles concernant l'équipement, les matériels et les conditions d'application.
- ⁴ Ces méthodes doivent, autant que possible, suivre l'approche la plus simple, être peu onéreuses et faire appel à des équipements courants.
- ⁵ Les définitions suivantes s'appliquent aux fins du présent chiffre.
 - a. impuretés:
tout composant autre que la substance active pure présent dans la substance active technique (y compris les isomères n'exerçant pas d'effets), provenant du processus de fabrication ou d'une dégradation intervenue en cours de stockage;
 - b. impuretés caractéristiques:
impuretés qui présentent un risque toxicologique et/ou écotoxicologique ou écologique;
 - c. impuretés significatives:
impuretés de plus de 1 g/kg présentes dans la substance active technique;
 - d. métabolites:
les métabolites comprennent les produits qui résultent des réactions de dégradation et des réactions biosynthétiques intervenant dans la substance active;
 - e. métabolites caractéristiques:
métabolites qui présentent un risque toxicologique et/ou écotoxicologique ou écologique.
- ⁶ À la demande, les échantillons suivants doivent être fournis:
 - a. des étalons pour analyse de la substance active pure;
 - b. des échantillons de la substance active technique;
 - c. des étalons pour l'analyse des métabolites caractéristiques et de tous les autres composants compris dans la définition de résidu;
 - d. si disponibles, des échantillons des substances de référence des impuretés caractéristiques.

2A-4.1 Méthodes d'analyse de la substance active technique

Les définitions ci-après sont applicables au présent chiffre.

- a. spécificité:
la spécificité est la capacité de la méthode de discerner la substance recherchée à mesurer des autres substances;
- b. linéarité:
la linéarité décrit la capacité de la méthode, dans une plage donnée, de fournir une corrélation linéaire acceptable entre les résultats et la concentration d'analyte dans l'échantillon;
- c. exactitude:
l'exactitude est la mesure dans laquelle la valeur obtenue par l'analyte dans un échantillon correspond à la valeur de référence reconnue (cf par ex. ISO 5725);
- d. précision:
 1. la précision est le degré de concordance des résultats de tests indépendants pratiqués dans les conditions prescrites;
 2. la répétabilité est la précision obtenue dans des conditions répétables, c'est-à-dire des conditions dans lesquelles les résultats de tests indépendants sont obtenus par l'application de la même méthode à un matériel d'essai identique, dans un même laboratoire et par un même opérateur utilisant un même équipement à de brefs intervalles de temps;
 3. la reproductibilité n'est pas requise pour la substance active technique (pour la définition de la reproductibilité, voir ISO 5725).

2A-4.1.1 Méthodes de détermination de la substance active

Il y a lieu de présenter, et de décrire dans leur intégralité, les méthodes qui permettent de déterminer la substance active pure présente dans la substance active technique. L'applicabilité des méthodes actuelles de la CIMAP doit être signalée.

2A-4.1.2 Méthodes de détermination des impuretés

Il convient de présenter des méthodes qui permettent de doser, dans la substance active technique les impuretés et les additifs (les stabilisants, par exemple) significatifs et/ou caractéristiques.

2A-4.1.3 Spécificité, linéarité, exactitude et répétabilité

2A-4.1.3.1 Spécificité

¹ La spécificité des méthodes présentées doit être démontrée et consignée. Il y a lieu, en outre, de déterminer l'ampleur de l'interférence des autres substances (isomères, impuretés, additifs) présentes dans la substance active technique.

² Les interférences d'autres composantes peuvent être considérées comme des erreurs systématiques dans l'évaluation de l'exactitude des méthodes proposées pour le dosage de la substance active pure dans la substance active technique; néanmoins, une explication doit être donnée pour toute interférence contribuant pour plus de 3 % de la quantité totale dosée.

³ Le degré de l'interférence doit être déterminé également pour les méthodes de détermination des impuretés.

2A-4.1.3.2 Linéarité

La linéarité des méthodes proposées dans une plage appropriée doit être déterminée et consignée. Pour le dosage de la substance pure, la plage d'étalonnage doit dépasser (d'au moins 20 %) la teneur nominale la plus élevée et la plus basse de la substance recherchée dans les solutions à analyser en cause. Pour l'étalonnage, on doit effectuer une double mesure d'au moins trois concentrations différentes ou une mesure simple de cinq concentrations. Les procès-verbaux doivent contenir l'équation de la courbe d'étalonnage et le coefficient de corrélation ainsi que des documents relatifs à l'analyse, représentatifs et dûment étiquetés, par exemple des chromatogrammes.

2A-4.1.3.3 Exactitude

Le critère d'exactitude est requis pour le dosage de la substance pure et les impuretés significatives et/ou importantes dans la substance active technique.

2A-4.1.3.4 Répétabilité

Au moins cinq dosages sont normalement requis pour la répétabilité du dosage de la substance active pure. L'écart type relatif (% ETR) doit être mentionné. Les valeurs aberrantes observées par une méthode appropriée (le test de Dixon ou de Grubbs, par exemple) peuvent être négligées, mais leur écart doit toujours être signalé et leur apparition doit faire l'objet d'une tentative d'explication.

2A-4.2 Méthodes de détection des résidus

¹ Ces méthodes doivent permettre de détecter la substance active et/ou les métabolites caractéristiques. Pour chaque méthode et pour chaque matière représentative, il y a lieu de déterminer expérimentalement et de consigner la spécificité, la précision, la possibilité de récupération et la limite de détermination.

² En principe, les méthodes proposées doivent permettre la détection de multiples résidus; une méthode multirésidus standard doit faire l'objet d'une évaluation et d'un rapport pour voir si elle convient. Lorsque ces méthodes ne sont pas des méthodes multirésidus ou sont incompatibles avec celles-ci, une méthode de remplacement doit être proposée. Si cette exigence aboutit à la proposition d'un nombre de méthodes excessif pour des composés particuliers, une «méthode relative à la partie commune» peut être acceptable.

³ Les définitions ci-après sont applicables au présent chiffre:

- a. spécificité:
la spécificité est la capacité d'une méthode de discerner la substance recherchée à mesurer des autres substances;
- b. précision:
 1. la précision est le degré de concordance des résultats de tests indépendants obtenus dans des conditions déterminées,
 2. la répétabilité est la précision obtenue dans des conditions répétables, c'est-à-dire des conditions dans lesquelles les résultats de tests indépendants sont obtenus par l'application d'une même méthode à un matériel d'essai identique, dans un même laboratoire et par un même opérateur utilisant un même équipement à de brefs intervalles de temps,
 3. reproductibilité: étant donné que la définition de la reproductibilité dans les publications pertinentes (par exemple dans ISO 5725) n'est généralement pas praticable pour des méthodes d'analyse de résidu, la reproductibilité dans le contexte de la présente ordonnance se définit comme une validation de la répétabilité de la récupération de matières représentatives et à des niveaux de concentration représentatifs par au moins un laboratoire qui est indépendant de celui qui a initialement validé l'étude (ce laboratoire indépendant peut être dans la même firme) (validation de laboratoires indépendants);
- c. récupération:
le pourcentage de la quantité de substance active ou de métabolite caractéristique ajouté initialement à un échantillon de la matrice appropriée, qui ne contient aucun niveau détectable de la substance recherchée;
- d. limite de détermination:
la limite de détermination (souvent appelée limite de quantification) est la plus faible concentration testée à laquelle on obtient une récupération moyenne acceptable (normalement 70 à 110 % avec un écart type relatif de préférence ≤ 20 %; dans certains cas justifiés, des taux moyens de récupération inférieurs ou supérieurs ainsi que des écarts types relatifs supérieurs peuvent être acceptables).

2A-4.2.1 Résidus dans et/ou sur des végétaux, produits végétaux, denrées alimentaires (d'origine végétale et animale), aliments pour animaux

¹ Les méthodes proposées doivent convenir pour le dosage de tous les composants compris dans la définition du résidu proposée conformément aux dispositions des chiffres 6.1 et 6.2 en vue de permettre aux [organes d'exécution] de déterminer la conformité avec les limites maximales de résidus établies ou de déterminer le niveau de transfert aux travailleurs.

² La spécificité des méthodes doit permettre le dosage de tous les composants compris dans la définition du résidu et/ou des métabolites pertinents; une technique supplémentaire de confirmation doit être appliquée, si appropriée.

³ La répétabilité doit être déterminée et mentionnée. Les échantillons d'essai d'analyse identiques peuvent, autant que possible, être préparés à partir d'un même échantillon traité sur le terrain contenant les résidus rencontrés. Par ailleurs, les échantillons d'essai peuvent être préparés à partir d'un échantillon commun non traité dont les aliquotes ont été portées au(x) niveau(x) requis.

⁴ Les résultats d'une validation de laboratoires indépendants doivent être mentionnés.

⁵ La limite de détermination ainsi que la récupération individuelle et moyenne doivent être déterminées et consignées. L'écart type relatif global et l'écart type relatif pour chaque niveau de supplémentation doivent être déterminés expérimentalement et mentionnés.

2A-4.2.2 Résidus présents dans le sol

¹ Il y a lieu de proposer des méthodes d'analyse du sol permettant de déterminer le précurseur et/ou les métabolites caractéristiques.

² La spécificité des méthodes doit permettre la détermination du précurseur et/ou des métabolites caractéristiques à l'aide d'une technique de confirmation supplémentaire, si appropriés.

³ La répétabilité, la récupération et la limite de détermination, y compris la récupération individuelle et la récupération moyenne, doivent être déterminées et mentionnées. L'écart type relatif global ainsi que l'écart type relatif pour chaque niveau de supplémentation doivent être déterminés expérimentalement et consignés.

⁴ La limite de détermination proposée ne doit pas dépasser une concentration qui a un impact inacceptable pour les organismes non ciblés ou à cause des effets phytotoxiques. Normalement la limite de détermination proposée ne devrait pas dépasser 0,05 mg/kg.

2A-4.2.3 Résidus présents dans l'eau (y compris l'eau potable, l'eau souterraine et l'eau de surface)

¹ Il y a lieu de proposer des méthodes d'analyse de l'eau permettant de déterminer le précurseur et/ou les métabolites caractéristiques.

² La spécificité des méthodes doit permettre la détermination du précurseur et/ou métabolites caractéristiques à l'aide d'une technique de confirmation supplémentaire, si approprié.

³ La répétabilité, la récupération et la limite de détermination, y compris la récupération individuelle et la récupération moyenne, doivent être déterminées et mentionnées. L'écart type relatif global ainsi que l'écart type relatif doivent être déterminés expérimentalement et mentionnés pour chaque degré de supplémentation.

⁴ Pour l'eau potable, la limite de détermination proposée ne doit pas dépasser 0,1 µg/l par substance individuelle. Sont réservées d'autres valeurs résultant de l'appréciation de substances déterminées dans le cadre de la procédure d'homologation (OEaux¹⁰⁴, annexe 2, ch. 22).

⁵ Pour l'eau de surface, elle ne doit pas dépasser une concentration qui a un impact inacceptable pour les organismes non ciblés, conformément aux exigences de l'annexe 4.

2A-4.2.4 Résidus présents dans l'air

¹ Il y a lieu de proposer des méthodes de détermination de la substance active et/ou des métabolites caractéristiques présentes dans l'air pendant ou peu de temps après l'application sauf si on peut justifier que l'exposition des opérateurs travailleurs ou spectateurs est peu probable.

² La spécificité des méthodes doit permettre la détermination du précurseur et/ou métabolites caractéristiques à l'aide d'une technique de confirmation supplémentaire si approprié.

³ La répétabilité, la récupération et la limite de détermination, y compris la récupération individuelle et la récupération moyenne, doivent être déterminées et mentionnées. L'écart type relatif global ainsi que l'écart type relatif doivent être déterminés expérimentalement et mentionnés pour chaque degré de supplémentation.

⁴ La limite de détermination proposée doit tenir compte de valeurs limites pertinentes pour la santé ou de degrés d'exposition caractéristiques.

2A-4.2.5 Résidus présents dans les liquides et tissus organiques

¹ Il y a lieu de proposer des méthodes d'analyse appropriées lorsqu'une substance active est classée comme toxique ou hautement toxique.

¹⁰⁴ RS 814.201

² La spécificité des méthodes doit permettre la détermination du précurseur et/ou des métabolites importants à l'aide d'une technique de confirmation, si approprié.

³ La répétabilité, la récupération et la limite de détermination, y compris la récupération individuelle et la récupération moyenne, doivent être déterminées et mentionnées. L'écart type relatif global ainsi que l'écart type relatif doivent être déterminés expérimentalement et consignés pour chaque degré de supplémentation.

2A-5 Études toxicologiques et de métabolisme

¹ Les informations fournies jointes à celles concernant une ou plusieurs préparations contenant la substance active doivent être suffisantes pour permettre une évaluation des risques pour l'homme, découlant de la manipulation et de l'utilisation de produits phytosanitaires contenant la substance active, et du risque pour l'homme dû aux résidus contenus dans les aliments et dans l'eau. En outre, les informations doivent être suffisantes pour:

- a. permettre une décision quant à l'inclusion éventuelle de la substance active dans l'annexe 1;
- b. fixer les conditions ou restrictions appropriées liées à toute inclusion dans l'annexe 1;
- c. classer la substance active quant au danger;
- d. fixer une dose journalière acceptable pertinente (DJA) pour l'homme;
- e. fixer des niveaux acceptables d'exposition de l'opérateur (NAEO);
- f. fixer les symboles des dangers, les indications relatives aux dangers et les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'homme, des animaux et de l'environnement à faire figurer sur l'emballage (conteneurs);
- g. définir les mesures adéquates en soins d'urgence ainsi que les mesures appropriées concernant le diagnostic correct et les traitements thérapeutiques en cas d'empoisonnement chez l'homme; et
- h. permettre une évaluation concernant la nature et l'ampleur des risques pour l'homme, les animaux (notamment espèces nourries et élevées ou consommées par l'homme) et des risques pour d'autres espèces de vertébrés non ciblés.

² Il est nécessaire d'examiner et de relater tous les effets néfastes possibles découverts au cours des études toxicologiques de routine (y compris les effets sur les organes et certains systèmes déterminés, tels que l'immunotoxicité et la neurotoxicité) et d'entreprendre et de décrire les études supplémentaires qui peuvent être nécessaires pour analyser le mécanisme probable en cause, de fixer des NOAEL (niveaux sans effet néfaste observable), et d'estimer l'importance de ces effets. Toutes les données biologiques et informations disponibles pertinentes pour l'évaluation du profil toxicologique de la substance testée doivent être relatées.

³ Compte tenu de l'influence que peuvent avoir les impuretés sur le comportement toxicologique, il est essentiel que pour toute étude proposée soit fournie une description détaillée (spécification) du matériel utilisé, mentionné à la sect. 1, ch. 11. Les essais doivent être effectués avec la substance active de ladite spécification, qui sera utilisée pour la fabrication des préparations à autoriser, sauf si une substance marquée radioactivement est exigée ou autorisée.

⁴ Si des études sont effectuées avec une substance active produite dans le laboratoire ou dans un système de production d'usine pilote, les études doivent être répétées avec la substance active telle qu'elle est fabriquée, sauf s'il peut être prouvé que la substance d'essai utilisée est fondamentalement la même, aux fins d'essai et d'évaluation de la toxicité. En cas d'incertitude, des études appropriées permettant de faire la liaison doivent être présentées pour permettre d'arrêter une décision quant à l'éventuelle nécessité de répéter les études.

⁵ Dans le cas d'études dans lesquelles le dosage s'étend sur une période, le dosage doit être fait de préférence avec un seul lot de substance active, si la stabilité le permet.

⁶ Pour toutes les études la dose réelle employée, exprimée en milligrammes par kilogramme de poids corporel, ainsi que dans d'autres unités appropriées, doit être relatée. Si la dose est intégrée dans l'alimentation, le composé à tester doit être distribué uniformément dans la ration.

⁷ Si, par suite du métabolisme ou d'autres processus se produisant dans ou sur les végétaux traités, ou par suite de la transformation de produits traités, le résidu final (auquel les consommateurs ou des travailleurs visés à l'annexe 3, partie A, ch. 7.2.3 sont exposés) contient une substance qui n'est pas la substance active proprement dite et qui n'est pas identifiée comme un métabolite chez les mammifères, il est nécessaire d'effectuer des études de toxicité sur ces composants du résidu final sauf s'il peut être démontré que l'exposition du consommateur ou du travailleur à ces substances ne présente pas un risque important pour la santé. Des études de toxicocinétique et de métabolisme se rapportant aux métabolites et aux produits cataboliques ne doivent être effectuées que si la toxicité du métabolite ne peut pas être déduite des résultats disponibles se rapportant à la substance active.

⁸ Le mode d'administration de la substance d'essai dépend des principaux types d'exposition. Si l'exposition est essentiellement une exposition à la phase gazeuse, il peut être préférable de réaliser des études par voie inhalatoire au lieu d'études par voie orale.

2A-5.1 Études de l'absorption, de la distribution, de l'excrétion et du métabolisme chez les mammifères

¹ Il est possible que les seules données requises à cet effet soient des données très limitées, décrites ci-dessous, et portant sur une seule espèce d'essai (normalement le rat). Ces données peuvent fournir des informations utiles pour la conception et l'interprétation des essais de toxicité ultérieurs. Cependant, il convient de se rappeler que les informations relatives aux différences entre les espèces peuvent être déter-

minantes pour l'extrapolation à l'homme des données relatives à l'animal, et les informations sur la pénétration cutanée, l'absorption, la distribution, l'excrétion et le métabolisme devraient être utiles pour l'évaluation du risque pour l'opérateur.

² Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre:

- a. une évaluation du taux et de l'importance de l'absorption;
- b. une évaluation de la distribution dans les tissus et du taux ainsi que de l'importance de l'excrétion de la substance à tester et des métabolites caractéristiques;
- c. l'identification des métabolites et du schéma métabolique.

³ Il convient aussi de rechercher l'effet de la dose sur ces paramètres et de déterminer si les résultats sont différents après l'administration d'une dose unique ou de doses répétées.

⁴ Une étude toxicocinétique à dose orale unique sur des rats pour au moins deux concentrations ainsi qu'une étude toxicocinétique à doses orales répétées, à une seule concentration, sur des rats doivent être réalisées et relatées.

2A-5.2 Toxicité aiguë

¹ Les études, données et informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets d'une exposition unique à la substance active et en particulier d'établir ou d'indiquer:

- a. la toxicité de la substance active;
- b. l'évolution au cours du temps et les caractéristiques des effets avec des détails exhaustifs sur les modifications comportementales et les éventuelles constatations macro-pathologiques à l'inspection post mortem;
- c. si possible, le mode d'action toxique;
- d. le danger relatif lié à diverses voies d'exposition.

² Si l'accent doit être mis sur l'estimation des degrés de toxicité en cause, les informations obtenues doivent aussi permettre de classer la substance active par rapport à la protection de la santé, conformément à la LChim. Les informations obtenues grâce à un essai de toxicité aiguë revêtent une importance particulière pour l'évaluation des dangers potentiels en cas d'accident.

2A-5.2.1 Toxicité orale

La toxicité orale aiguë de la substance active doit toujours être relatée.

2A-5.2.2 Toxicité dermale

La toxicité dermale aiguë de la substance active doit toujours être relatée. Les effets locaux et systémiques doivent être analysés.

2A-5.2.3 Toxicité inhalatoire

La toxicité par inhalation de la substance active doit être relatée si cette dernière:

- a. est un gaz, notamment liquéfié;
- b. doit être utilisée comme fumigant;
- c. doit être incorporée dans une préparation fumigène, un aérosol ou produisant de la vapeur;
- d. doit être utilisée à l'aide d'un équipement de nébulisation;
- e. a une pression de vapeur $> 1 \times 10^{-2}$ Pa et doit être incorporée dans des préparations à utiliser dans des espaces clos tels que des magasins ou des serres;
- f. doit être incorporée dans des préparations poudreuses contenant une proportion significative de particules d'un diamètre $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ sur la base du poids); ou
- g. doit être incorporée dans des préparations à appliquer selon un procédé produisant une proportion significative de particules ou de gouttelettes d'un diamètre $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ sur la base du poids).

2A-5.2.4 Irritation de la peau

¹ L'essai doit permettre de mettre en évidence le pouvoir irritant pour la peau de la substance active, y compris la réversibilité éventuelle des effets observés.

² Le pouvoir irritant pour la peau de la substance active doit être déterminé sauf si, comme il est indiqué dans la ligne directrice pour l'essai, il est probable que des effets graves sur la peau peuvent se produire ou que ces effets peuvent être exclus.

2A-5.2.5 Irritation des yeux

¹ L'essai doit permettre de mettre en évidence le pouvoir irritant pour les yeux de la substance active, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

² L'essai relatif à l'irritation pour les yeux doit être effectué sauf si, comme il est indiqué dans la ligne directrice pour l'essai, il est probable que des effets graves sur les yeux peuvent se produire.

2A-5.2.6 Sensibilisation de la peau

¹ L'essai doit fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de la capacité de la substance active de provoquer des réactions de sensibilisation de la peau.

² L'essai doit être réalisé en toute circonstance sauf si la substance est un sensibilisant connu.

2A-5.3 Toxicité à court terme

¹ Les études de toxicité à court terme doivent être conçues pour fournir des informations sur la quantité de substance active pouvant être tolérée sans provoquer d'effets toxiques dans les conditions de l'étude. De telles études fournissent des données utiles sur les risques encourus par des personnes manipulant et utilisant des préparations contenant la substance active. En outre, les études à court terme donnent des informations utiles pour la conception des études de toxicité chronique.

² Les études, données et informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets découlant d'une exposition répétée à la substance active, et en outre d'établir ou d'indiquer notamment:

- a. la relation entre la dose et les effets néfastes;
- b. la toxicité de la substance active, y compris, si possible, le NOAEL;
- c. les organes cibles, si pertinent;
- d. l'évolution au cours du temps et les caractéristiques de l'empoisonnement avec des détails exhaustifs sur les modifications comportementales et les éventuelles constatations macro-pathologiques à l'inspection post mortem;
- e. les effets toxiques particuliers et les changements pathologiques produits;
- f. le cas échéant, la persistance et la réversibilité de certains effets toxiques observés, à la suite d'une interruption d'administration;
- g. si possible, le mode d'action toxique; et
- h. le danger relatif lié à diverses voies d'exposition.

2A-5.3.1 Etude de 28 jours par voie orale

Il n'est pas obligatoire d'effectuer des études à court terme de 28 jours, mais celles-ci peuvent être utiles à titre d'essais d'orientation. S'ils sont effectués, il convient de les relater, étant donné que leurs résultats pourraient avoir une valeur particulière pour l'identification des réactions d'adaptation qui peuvent être masquées dans des études de toxicité chronique.

2A-5.3.2 Etude de 90 jours par voie orale

La toxicité orale à court terme (90 jours) de la substance active pour le rat et le chien doit être relatée en toute circonstance. S'il s'avère que le chien est beaucoup plus sensible, et si les données obtenues peuvent présenter un intérêt en vue de l'extrapolation des résultats obtenus à l'homme, une étude de toxicité de 12 mois sur les chiens doit être effectuée et relatée.

2A-5.3.3 Autres voies

¹ Des études supplémentaires sur la toxicité par voie cutanée peuvent être utiles pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur.

² Concernant les types d'études suivants, il y a lieu de prendre en considération des lignes directrices recommandées:

- a. étude de toxicité dermique de 28 jours;
- b. étude de toxicité dermique de 90 jours (toxicité dermique subchronique);
- c. étude de toxicité de 28 jours par inhalation;
- d. étude de toxicité de 90 jours par inhalation (toxicité subchronique par inhalation).

2A-5.4 Essais de génotoxicité

¹ Ces études présentent un intérêt pour:

- a. la prédiction du pouvoir génotoxique;
- b. l'identification précoce des cancérogènes génotoxiques;
- c. l'explication du mécanisme d'action de certains cancérogènes.

² Pour éviter toute réponse qui serait le résultat d'artefacts du système d'essai, il faut éviter d'utiliser des doses excessivement toxiques dans les essais de mutagenèse *in vitro* ou *in vivo*. Cette procédure doit être considérée comme une orientation générale. Il importe d'adopter une attitude souple, les autres tests à réaliser devant être fonction de l'interprétation des résultats à chaque étape.

2A-5.4.1 Etudes *in vitro*

¹ Des essais de mutagenèse *in vitro* (essai bactérien relatif à la mutation génique, essai de clastogénicité dans des cellules de mammifères et essai de mutation génique dans des cellules de mammifères) doivent toujours être réalisés.

² Des exemples d'essais acceptables sont notamment les suivants:

- a. essai de mutation reverse sur *Salmonella typhimurium*;
- b. essai de cytogénétique *in vitro* sur mammifère;
- c. cellules de mammifère *in vitro*, essai de mutation génique.

2A-5.4.2 Etudes *in vivo* sur cellules somatiques

¹ Si tous les résultats des études *in vitro* sont négatifs, d'autres tests devront être réalisés en tenant compte d'autres informations pertinentes disponibles (y compris des données toxicocinétiques, toxicodynamiques, physicochimiques et données sur des substances analogues). Ces études pourraient être une étude *in vivo* ou une étude *in vitro* avec un système métabolique différent de celui ou ceux utilisés auparavant.

² Si l'essai cytogénétique *in vitro* est positif, il faut effectuer un essai *in vivo* sur des cellules somatiques (analyse de métaphases des cellules de la moelle osseuse de rongeur ou essai du micronoyau chez les rongeurs).

³ Si l'un ou l'autre des essais de mutation génique *in vitro* est positif, il faut effectuer un essai *in vivo* afin d'analyser la synthèse non programmée d'ADN ou un spot test chez la souris.

⁴ Les différents types d'étude comprennent:

- a. un test du micronoyau;
- b. un spot test chez la souris;
- c. un essai de cytogénétique *in vivo* sur la moelle osseuse de mammifère, analyse chromosomique.

2A-5.4.3 Etudes *in vivo* sur cellules germinales

Si l'un quelconque des résultats des essais effectués *in vitro* sur cellules somatiques est positif, la réalisation d'un essai *in vivo* permettant de déterminer les effets sur les cellules germinales peut être justifiée. La nécessité d'effectuer ces essais doit être examinée au cas par cas compte tenu des informations concernant la toxicocinétique, l'utilisation et l'exposition probable. Des essais appropriés devront permettre d'examiner l'interaction avec l'ADN (tels que l'essai de létalité dominante), de déterminer la possibilité de développer des effets héréditaires et si possible de les estimer quantitativement. Il est reconnu que, étant donné leur complexité, l'utilisation d'études quantitatives supposerait une justification solidement fondée.

2A-5.5 Toxicité à long terme et cancérogénèse

¹ Les études à long terme effectuées et décrites, prises en compte avec d'autres données et informations importantes concernant la substance active, doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets résultant d'expositions répétées à la substance active et être suffisantes notamment pour:

- a. identifier les effets néfastes résultant de l'exposition à la substance active;
- b. identifier les organes cibles, si pertinent;
- c. établir la relation dose-réponse;

- d. identifier les changements dans les signes et les manifestations de toxicité observés; et
- e. fixer le NOAEL.

² De même, les études de cancérogénèse considérées avec d'autres données et informations pertinentes sur la substance active doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer les dangers pour l'homme ayant subi des expositions répétées à la substance active, et en particulier être suffisantes pour:

- a. identifier les effets cancérogènes résultant de l'exposition à la substance active;
- b. déterminer les espèces et la spécificité organique des tumeurs induites;
- c. établir la relation dose-réponse; et
- d. pour les cancérogènes non génotoxiques, identifier la dose maximale sans effet néfaste (dose seuil).

³ La toxicité à long terme et la cancérogénèse de toute substance active doivent être déterminées. Si, dans des situations exceptionnelles, il est déclaré que de tels essais ne sont pas nécessaires, ces déclarations doivent être pleinement justifiées, par exemple, lorsque des données toxicocinétiques prouvent que l'absorption de la substance active ne se fait pas dans le tractus digestif, par la peau ou le système respiratoire.

⁴ Une étude de toxicité à long terme et une étude de cancérogénèse par voie orale (deux ans) relative à la substance active doivent être effectuées sur le rat; ces études peuvent être combinées.

⁵ Une étude de cancérogénèse de la substance active doit aussi être effectuée sur la souris.

⁶ Si un mécanisme de cancérogénèse non génotoxique est supposé, un dossier bien argumenté, étayé de données expérimentales pertinentes, y compris celles nécessaires pour expliquer les mécanismes éventuellement en cause, doit être fourni.

⁷ Si les points de référence types pour les réactions au traitement sont des données provenant de contrôles simultanés, des données de contrôles historiques peuvent être utiles dans l'interprétation de certaines études de cancérogénèse. Si elles sont présentées, les données de contrôle historiques devraient concerner la même espèce et la même souche d'animaux maintenus dans des conditions similaires, et provenir d'études faites à la même époque. Les informations sur les données de contrôle historiques fournies doivent comprendre:

- a. l'identification de l'espèce et de la souche, le nom du fournisseur et l'identification de la colonie spécifique si le fournisseur est implanté dans plusieurs sites géographiques;
- b. le nom du laboratoire et les dates auxquelles l'étude a été réalisée;
- c. la description des conditions générales dans lesquelles les animaux ont été maintenus, y compris le type ou la marque de la ration alimentaire et, si possible, les quantités consommées;

- d. l'âge approximatif, exprimé en jours, des animaux témoins au début de l'étude et à la date de sacrifice des animaux ou de leur mort;
- e. la description du schéma de mortalité du groupe témoin constaté pendant ou à la fin de l'étude et d'autres observations pertinentes (par exemple, maladies, infections);
- f. le nom du laboratoire et des experts scientifiques chargés de la réalisation de l'étude et de la collecte et de l'interprétation des données pathologiques relatives à l'étude; et
- g. une déclaration relative à la nature des tumeurs qui peuvent avoir été combinées pour produire une quelconque des données d'incidence.

⁸ Les doses expérimentées, y compris la dose la plus élevée, doivent être sélectionnées sur la base des résultats d'essais à court terme et, si elles sont disponibles, à la date de programmation des études considérées sur base des données de métabolisme et de la toxicocinétique. La dose la plus élevée appliquée dans l'étude de la cancérogénicité devrait produire des signes de toxicité minimale, telle qu'une légère atténuation du gain de poids corporel (moins de 10 %), sans provoquer de nécrose tissulaire ou de saturation métabolique ni d'altération substantielle de la durée de vie normale due à des effets autres que des tumeurs. Si l'étude de toxicité à long terme est effectuée séparément, la dose la plus élevée devrait produire des signes évidents de toxicité sans provoquer une létalité excessive. Des doses plus élevées, produisant une toxicité excessive, ne sont pas considérées comme pertinentes pour les évaluations à effectuer.

⁹ Dans la collecte des données et la compilation des rapports, l'incidence des tumeurs bénignes et celle des tumeurs malignes ne doivent pas être combinées, sauf s'il existe une preuve évidente que les tumeurs bénignes se transforment en tumeurs malignes avec le temps. De même, des tumeurs dissemblables, non associées, bénignes ou malignes, apparaissant dans le même organe, ne doivent pas être combinées pour l'établissement des rapports. Pour prévenir toute confusion, une terminologie telle que celle mise au point par l'American Society of Toxicologic Pathologists¹⁰⁵ ou le Hannover Tumour Registry (RENI) devrait être utilisée dans la nomenclature et l'établissement des rapports concernant les tumeurs. Le système utilisé doit être identifié.

¹⁰ Il est d'une importance capitale que le matériel biologique retenu pour l'examen histopathologique comprenne du matériel sélectionné pour donner d'autres informations sur les lésions constatées au cours de l'examen macropathologique. Si elles conviennent pour élucider le mécanisme d'action et si elles sont disponibles, des techniques histologiques spécifiques (coloration), des techniques histochimiques et des examens au microscope électronique doivent être effectués et relatés.

¹⁰⁵ Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria Guides for Toxicologic Pathology.

2A-5.6 Test de reproduction

¹ Les effets néfastes pour la reproduction sont de deux types:

- a. troubles de la fertilité mâle ou femelle; et
- b. effets sur le développement normal de la descendance (toxicité du développement).

² Les effets possibles sur les aspects physiologiques de la reproduction tant chez les mâles que chez les femelles, ainsi que les effets éventuels sur le développement prénatal et postnatal doivent être recherchés et relatés. Si, dans des situations exceptionnelles, ces essais sont déclarés superflus, cette affirmation doit être entièrement justifiée.

³ Si les points de référence types pour les réponses au traitement sont des données provenant de contrôles simultanés, des données de contrôles historiques peuvent être utiles dans l'interprétation de certaines études de reproduction particulières. Si elles sont présentées, les données de contrôle historiques devraient concerner la même espèce et la même souche d'animaux, maintenus dans des conditions similaires, et provenir d'études faites à la même époque. Les informations concernant les données de contrôle historiques doivent comporter:

- a. l'identification de l'espèce et de la souche, le nom du fournisseur et l'identification de la colonie spécifique si le fournisseur est implanté dans plusieurs sites géographiques;
- b. le nom du laboratoire et les dates auxquelles l'étude a été réalisée;
- c. la description des conditions générales dans lesquelles les animaux ont été maintenus, y compris le type ou la marque de la ration alimentaire et, si possible, les quantités consommées;
- d. l'âge approximatif, exprimé en jours, des animaux témoins au début de l'étude et à la date de sacrifice des animaux ou de leur mort;
- e. la description du schéma de mortalité du groupe témoin constaté pendant ou à la fin de l'étude et d'autres observations pertinentes (par exemple, maladies, infections); et
- f. le nom du laboratoire et des experts scientifiques chargés de la réalisation de l'étude et de la collecte et de l'interprétation des données toxicologiques relatives à l'étude.

2A-5.6.1 Etudes sur plusieurs générations

¹ Les études relatives, considérées avec d'autres données et informations importantes sur la substance active, doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets pour la reproduction découlant d'une exposition répétée à la substance active et doivent notamment être suffisantes pour:

- a. identifier les effets directs et indirects sur la reproduction d'une exposition à la substance active;

- b. identifier le taux d'accroissement des effets toxiques globaux (constatés lors des essais de toxicité chronique et à court terme);
- c. fixer la relation dose-réponse;
- d. identifier les changements dans les signes et manifestations de toxicité observés; et
- e. fixer le NOAEL.

² Une étude de reproduction sur deux générations chez les rats doit toujours être relatée.

³ En outre les poids des organes de reproduction doit être relaté.

⁴ Pour obtenir une meilleure interprétation des effets sur la reproduction et dans la mesure où cette information n'est pas encore disponible, il pourrait être utile de procéder à des études supplémentaires afin de relater les informations sur les points suivants:

- a. études séparées pour les mâles et les femelles;
- b. études en trois étapes (segment);
- c. test de létalité dominante pour la fertilité mâle;
- d. accouplements croisés de mâles traités avec des femelles non traitées et vice-versa;
- e. effet sur la spermatogénèse;
- f. effets sur l'ovogenèse;
- g. motilité, mobilité et morphologie des spermatozoïdes; et
- h. étude de l'activité hormonale.

2A-5.6.2 Etudes de développement

¹ Les études relatives considérées en même temps que d'autres données et informations pertinentes sur la substance active doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer les effets sur le développement de l'embryon et du fœtus, à la suite d'expositions répétées à la substance active, et doivent notamment être suffisantes pour:

- a. identifier les effets directs et indirects sur le développement de l'embryon et du fœtus à la suite d'une exposition à la substance active;
- b. identifier toute toxicité chez la mère;
- c. établir la relation entre les réponses observées et la dose tant chez la femelle que dans sa descendance;
- d. identifier les changements de signes et de manifestations de toxicité observés; et
- e. fixer le NOAEL.

² Par ailleurs, les essais donneront des informations supplémentaires sur toute aggravation des effets toxiques globaux chez les animaux gravides.

³ Les essais doivent toujours être effectués.

⁴ La toxicité pour le développement doit être déterminée chez le rat et chez le lapin après une exposition par voie orale. Noter séparément les malformations et les altérations. Un glossaire terminologique et les principes de diagnostic doivent être donnés dans le rapport pour toutes les malformations et altérations.

⁵ Les essais de tératogénicité doivent être effectués sur des rongeurs et des non-rongeurs.

2A-5.7 Etudes de neurotoxicité retardée

¹ L'essai doit fournir des données suffisantes pour examiner si la substance active pourrait provoquer une neurotoxicité différée après exposition aiguë.

² Ces études doivent être effectuées pour les substances de structure analogue ou apparentée à la structure de celles susceptibles d'induire une neurotoxicité retardée comme les organophosphates.

2A-5.8 Autres études toxicologiques

2A-5.8.1 Etudes de toxicité des métabolites visés au ch. 5, al. 7

Les études complémentaires concernant des substances autres que la substance active ne sont pas requises de façon routinière. Les décisions relatives à la nécessité d'effectuer des études complémentaires doivent être prises cas par cas.

2A-5.8.2 Etudes complémentaires sur la substance active

¹ Dans certains cas, il peut être nécessaire d'effectuer des études complémentaires pour clarifier certains effets observés. Ces études pourraient comprendre:

- a. des études sur l'absorption, la distribution, l'excrétion et le métabolisme;
- b. des études sur le potentiel neurotoxique;
- c. des études sur le potentiel immunotoxicologique;
- d. des études par d'autres voies d'administration.

² Les décisions relatives à la nécessité d'effectuer des études complémentaires doivent être prises cas par cas, compte tenu des résultats des études toxicologiques et de métabolisme existants et des types d'exposition les plus importants.

³ Les études requises peuvent être conçues sur une base individuelle, compte tenu des paramètres spécifiques à examiner et des objectifs à atteindre.

2A-5.9 Données médicales

¹ Si elles sont disponibles, et sans préjudice des dispositions de l'ordonnance 3 du 18 août 1993 relative à la loi sur le travail (Hygiène OLT3)¹⁰⁶, qui régissent la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail, les données et informations pratiques importantes pour la reconnaissance des symptômes d'empoisonnement et sur l'efficacité des premiers soins et mesures thérapeutiques doivent être présentées. Des références plus spécifiques concernant l'étude sur animaux de la pharmacologie relative aux antidotes ou à la sécurité doivent être fournies. S'il y a lieu, l'efficacité d'antidotes potentiels à l'empoisonnement doit être étudiée et relatée.

² Les données et informations importantes pour les effets de l'exposition de l'homme, si elles sont disponibles et ont la qualité nécessaire, ont une valeur particulière parce que confirmant le bien-fondé des extrapolations faites et des conclusions relatives aux organes cibles, aux relations doses-réponses et à la réversibilité des effets toxiques. De telles données peuvent être obtenues après une exposition accidentelle ou professionnelle.

2A-5.9.1 Surveillance médicale du personnel de l'usine de production

¹ Des rapports relatifs aux programmes de surveillance de la santé du personnel, étayés d'informations détaillées sur la conception du programme, l'exposition à la substance active et l'exposition à d'autres produits chimiques, doivent être présentés. De tels rapports doivent, si possible, comprendre des données pertinentes du point de vue mécanisme d'action de la substance active. Ces rapports doivent éventuellement comporter, si elles sont disponibles, des données relatives aux personnes exposées dans les usines de production ou après application de la substance active (par exemple dans des essais d'efficacité).

² Les informations disponibles sur la sensibilisation, y compris la réponse allergique des travailleurs et autres personnes exposées à la substance active, doivent être fournies et comporter, le cas échéant, des informations relatives à toute incidence d'hypersensibilité. Les informations fournies doivent comporter des détails sur la fréquence, le niveau et la durée de l'exposition, les symptômes observés et autres informations cliniques pertinentes.

2A-5.9.2 Observation directe, par exemple cas clinique et cas d'empoisonnement

¹ Les rapports disponibles provenant de sources bibliographiques publiques, concernant des cas cliniques et des cas d'empoisonnement doivent, s'ils sont empruntés à des revues autorisées ou à des rapports officiels, être présentés avec les rapports de toutes les études de suivi entreprises. Ces rapports doivent comporter des descrip-

¹⁰⁶ RS 822.113

tions exhaustives de la nature, du degré et de la durée de l'exposition ainsi que les symptômes cliniques observés, les dispositions relatives aux premiers soins et mesures thérapeutiques appliqués ainsi que les données mesurées et les observations faites. Un résumé ou des informations succinctes sont sans intérêt.

² Si elle est étayée de précisions suffisantes, une telle documentation peut présenter une valeur particulière pour confirmer la validité des extrapolations à l'homme à partir de données relatives à l'animal et pour identifier des effets néfastes imprévus particuliers à l'homme.

2A-5.9.3 Observations sur l'exposition de la population en général et, le cas échéant, études épidémiologiques

Lorsqu'elles existent et qu'elles sont étayées par des données sur les degrés et la durée d'exposition, et réalisées conformément à des normes¹⁰⁷ reconnues, des études épidémiologiques présentent un intérêt particulier et doivent être soumises.

2A-5.9.4 Diagnostic de l'empoisonnement (détermination de la substance active, de métabolites), signes spécifiques d'empoisonnement, tests cliniques

Une description détaillée des signes et symptômes cliniques d'empoisonnement, y compris les signes et symptômes précoces ainsi que les détails complets des tests cliniques utiles pour des fins diagnostiques doit, le cas échéant, être fournie et comporter des informations détaillées sur l'évolution au cours du temps concernant l'ingestion, l'exposition cutanée ou l'inhalation de diverses quantités de la substance active.

2A-5.9.5 Traitement proposé: premiers soins, antidotes, traitement médical

¹ Les premiers soins à appliquer en cas d'empoisonnement (réel ou supposé) et en cas de contamination des yeux doivent être prévus.

² Les traitements thérapeutiques à appliquer en cas d'empoisonnement ou de contamination des yeux, y compris, éventuellement, l'utilisation d'antidote, doivent faire l'objet d'une description détaillée. Les informations fondées sur l'expérience pratique, éventuellement disponible, et, dans d'autres cas, sur des considérations théoriques, telles que l'efficacité de traitements thérapeutiques de remplacement, doivent être fournies le cas échéant. Les contre-indications liées à certains traitements, parti-

¹⁰⁷ Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research, developed by the Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group, as part of the Epidemiology Resource and Information Centre (ERIC), Pilot Project, 1991.

culièrement ceux touchant les «problèmes médicaux généraux» et les conditions, doivent être décrites.

2A-5.9.6 Effets prévisibles d'un empoisonnement

S'ils sont connus, les effets prévisibles d'un empoisonnement et la durée de ceux-ci doivent être décrits et comprendre:

- a. l'impact du type, du niveau et de la durée de l'exposition ou de l'ingestion; et
- b. les laps de temps variables entre l'exposition ou l'ingestion et le commencement du traitement.

2A-5.10 Résumé de la toxicologie chez les mammifères et évaluation globale

¹ Un résumé de toutes les données et informations fournies en application des ch. 5.1 à 5.10, doit être présenté et doit comporter une évaluation détaillée et critique des dites données sur la base de critères et de lignes directrices pertinentes concernant l'évaluation et la prise de décision, compte tenu particulièrement des risques potentiels ou effectifs pour l'homme et les animaux ainsi que de l'ampleur, de la qualité et de la fiabilité de la base de données.

² Le cas échéant, compte tenu du profil analytique des lots de la substance active (ch. 1.11) et de toutes études complémentaires effectuées [ch. 5, al. 4], la pertinence des données proposées pour l'évaluation du profil toxicologique de la substance fabriquée doit être étayée.

³ À partir d'une évaluation de la base de données, des justifications doivent être données pour les NOAEL proposés pour chaque étude pertinente.

⁴ Sur la base de ces données, des propositions fondées scientifiquement, relatives à la fixation d'une DJA, d'un NAE0 (de NAE0) concernant la substance active, doivent être présentés.

2A-6 Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

¹ Les informations fournies, considérées avec celles données pour une ou plusieurs préparations contenant la substance active, doivent être suffisantes pour permettre une évaluation des risques pour l'homme provenant des résidus de la substance active et des métabolites caractéristiques, produits de dégradation et de réaction restant dans l'aliment. En outre, les informations fournies doivent être suffisantes pour:

- a. permettre d'arrêter une décision relative à la possibilité d'inclusion de la substance active dans l'annexe 1;

- b. préciser les conditions ou charges appropriées à prévoir pour toute inclusion dans l'annexe I.
- ² Une description détaillée (spécification) de la substance utilisée, visée au ch. 1.11, doit être fournie.
- ³ Les données sont analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Donner des informations complètes sur l'analyse statistique.
- ⁴ Stabilité des résidus pendant le stockage:
- a. Il peut être nécessaire d'effectuer des études sur la stabilité des résidus pendant le stockage. Sauf si un composé est réputé par ailleurs volatil ou instable, les données ne sont pas requises pour les échantillons extraits et analysés dans les trente jours à compter du prélèvement des échantillons (six mois s'il s'agit d'une substance radiomarquée), pourvu que ceux-ci soient généralement congelés dans les vingt-quatre heures suivant le prélèvement des échantillons.
 - b. Des études au moyen de substances non radiomarquées doivent être effectuées avec des substrats représentatifs et, de préférence, sur des échantillons provenant de cultures ou d'animaux traités contenant des résidus. En cas d'impossibilité, en revanche, des fractions aliquotes d'échantillons de contrôle préparés devraient être additionnées d'une quantité connue de produit chimique avant d'être entreposées dans des conditions de stockage normales.
 - c. Si la dégradation au cours du stockage est significative (plus de 30 %), il peut être nécessaire de modifier les conditions de stockage ou de ne pas stocker les échantillons avant analyse et de répéter les études dans lesquelles les conditions de stockage n'étaient pas satisfaisantes.
 - d. Il convient de présenter des informations détaillées sur la préparation de l'échantillon et les conditions de stockage (température et durée) des échantillons et extraits. Les données concernant la stabilité au stockage sur la base d'extraits d'échantillons devront aussi être exigées sauf si les échantillons sont analysés dans un délai de vingt-quatre heures après leur extraction.

2A-6.1 Métabolisme, distribution et expression du résidu dans les végétaux

- ¹ Les objectifs de ces études sont les suivants:
- a. permettre une estimation des résidus finaux totaux dans la fraction pertinente des produits de la récolte qui ont été traités selon le programme prévu;
 - b. identifier les composants principaux du résidu final total;
 - c. indiquer la distribution des résidus entre les fractions pertinentes du produit de la récolte;

- d. quantifier les composants principaux du résidu et établir l'efficacité des méthodes d'extraction de ces composants;
- e. fixer la définition et l'expression d'un résidu.

² Ces études doivent toujours être effectuées sauf s'il est possible de prouver qu'aucun résidu ne reste sur les végétaux/produits végétaux utilisés comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux.

³ Les études de métabolisme doivent porter sur des cultures ou catégories de culture dans lesquelles seraient utilisés des produits phytosanitaires contenant la substance active. Si l'on considère une vaste gamme d'utilisations sur diverses catégories de cultures ou dans la catégorie des fruits, il convient d'effectuer des études sur au moins trois cultures sauf s'il peut être justifié qu'un métabolisme différent est peu probable. Dans les cas où l'utilisation est prévue sur diverses catégories de cultures les études doivent être représentatives des catégories visées. À cet effet, les cultures peuvent être considérées comme appartenant à une des cinq catégories suivantes: légumes racines, cultures à feuilles, fruits, légumineuses et oléagineux, céréales. Si des études existent pour les cultures appartenant à trois de ces catégories et que les résultats démontrent que le mode de dégradation est similaire pour l'ensemble de ces trois catégories, il est peu probable que des études complémentaires soient nécessaires, sauf si l'on peut s'attendre à un métabolisme différent. Les études du métabolisme doivent aussi prendre en compte les diverses propriétés de la substance active et la méthode d'application prévue.

⁴ Évaluation des résultats des diverses études à donner au sujet du point et de la voie d'absorption (par exemple par les feuilles ou les racines) et de la distribution des résidus entre les parties caractéristiques de la culture au moment de la récolte (l'accent étant placé en particulier sur les parties pouvant être utilisées pour l'alimentation humaine ou animale). Si la substance active ou les métabolites caractéristiques ne sont pas absorbés par la culture, en donner l'explication.

2A-6.2 Métabolisme, distribution et expression des résidus dans les animaux d'élevage

¹ Les objectifs de ces études sont les suivants:

- a. identifier les principaux composants du résidu final total dans les produits animaux comestibles;
- b. chiffrer le taux de dégradation et d'excrétion du résidu total dans certains produits animaux (lait ou œufs) et excréments animales;
- c. indiquer la distribution des résidus entre les produits animaux comestibles pertinents;
- d. quantifier les principaux composants du résidu et démontrer l'efficacité des méthodes d'extraction de ces composants;

- e. établir des données pouvant servir à la prise d'une décision sur la nécessité d'effectuer des études sur l'alimentation animale conformément au ch. 6.4;
- f. prendre une décision quant à la définition et l'expression d'un résidu.

² Les études du métabolisme sur des animaux, tels que les ruminants en lactation (par exemple la chèvre ou la vache) ou la volaille en période de ponte, ne sont requises que si l'utilisation du pesticide peut aboutir à la constitution de taux de résidus significatifs dans les aliments pour animaux ($\geq 0,1$ mg/kg de la ration fourragère totale ingérée, sauf cas spéciaux concernant par exemple des substances actives accumulables). S'il apparaît que les voies du métabolisme diffèrent dans des proportions significatives chez le rat par rapport aux ruminants, une étude sur le porc doit être effectuée sauf si l'on prévoit que l'absorption par les porcs ne sera pas significative.

2A-6.3 Essais relatifs aux résidus

¹ Les objectifs de ces études sont les suivants:

- a. quantifier les concentrations de résidus maximales probables contenues dans les cultures traitées, au moment de la récolte ou de la sortie du stock, conformément aux bonnes pratiques agricoles proposées, et
- b. déterminer, le cas échéant, le rythme de diminution des dépôts du produit phytosanitaire.

² Ces études doivent toujours être effectuées lorsque le produit phytosanitaire doit être appliqué sur des végétaux/produits végétaux utilisés comme denrées alimentaires ou aliments pour les animaux ou lorsque les résidus contenus dans le sol ou dans d'autres substrats peuvent être absorbés par ces végétaux, sauf s'il est possible de pratiquer une extrapolation à partir de données adéquates sur une autre culture.

³ Les essais contrôlés devraient correspondre aux bonnes pratiques agricoles limites proposées. Les conditions d'essai doivent prendre en considération les concentrations de résidus maximales pouvant raisonnablement se présenter (par exemple, nombre maximal d'applications proposées, utilisation de la dose maximale prévue, délais minimaux avant la récolte, périodes de rétention ou de stockage), mais restant représentatives des conditions réalistes les plus défavorables dans lesquelles la substance active serait utilisée.

⁴ Il faut produire et présenter un nombre suffisant de données pour confirmer que les schémas sont valables pour les régions et l'éventail des conditions susceptibles d'être rencontrées dans les régions en cause pour lesquelles l'utilisation du produit est recommandée.

⁵ Pour la fixation du programme d'essais contrôlés il faudrait normalement prendre en considération des facteurs comme les différences climatiques entre zones de production, les différences dans les méthodes de production (par exemple, utilisation en plein air ou utilisation en serre), les époques de production, les types de formulation, etc.

⁶ En général, pour un ensemble comparable de conditions, les essais devraient être effectués sur au moins deux périodes de végétation. Toutes les dérogations devraient être pleinement justifiées.

⁷ Le nombre exact d'essais nécessaires peut difficilement être fixé sans évaluation préliminaire des résultats d'essai. Les exigences quant aux données minimales s'appliquent exclusivement si la comparabilité peut être établie entre zones de production, c'est-à-dire au sujet du climat, des méthodes et des périodes de végétation, etc. Dans l'hypothèse où toutes les autres variables (telles que le climat et le type de sol) sont comparables, un minimum de huit essais représentatifs de la zone de production proposée est exigé pour les grandes cultures. Pour les cultures d'importance mineure, il est normalement exigé quatre essais représentatifs de la zone de production proposée.

⁸ Étant donné le degré d'homogénéité intrinsèquement supérieur pour les résidus obtenus avec des traitements postérieurs à la récolte ou sur des cultures protégées, les essais relatifs à une période de production peuvent être acceptés. Pour les traitements postérieurs à la récolte, on exige en principe au moins quatre essais effectués de préférence en différents endroits sur diverses variétés. Une série d'essais doit être réalisée pour chaque méthode d'application et type de stockage à moins qu'il soit possible d'identifier clairement la situation la plus défavorable quant aux résidus.

⁹ Le nombre d'études réalisées par période de végétation peut être réduit s'il peut être démontré que les niveaux de résidus dans les végétaux/produits végétaux seront inférieurs à la limite de détermination.

¹⁰ Si une partie significative de la culture comestible existe au moment de l'application, la moitié des essais contrôlés concernant les résidus relatés devrait inclure des données destinées à mettre en évidence l'effet du facteur temps sur la concentration de résidus présents (courbes de dégradation des résidus), sauf s'il peut être démontré que la culture comestible n'est pas touchée par l'application du produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation proposées.

2A-6.4 Etudes sur l'alimentation des animaux

¹ L'objectif de ces études est de déterminer le taux de résidus contenus dans les produits animaux et provenant des résidus contenus dans les aliments pour animaux ou cultures fourragères.

² Les études relatives à l'alimentation des animaux ne sont requises que:

- a. si des concentrations significatives de résidus ($\geq 0,1$ mg/kg de la ration fourragère totale distribuée, sauf cas particuliers comme celui des substances actives qui s'accumulent) se produisent dans les végétaux ou parties de végétaux (par exemple résidus de nettoyage, déchets) utilisées pour l'alimentation animale; et
- b. si les études du métabolisme indiquent que des concentrations significatives de résidus (0,01 mg/kg ou une concentration supérieure à la limite de détermination, si celle-ci était supérieure à 0,01 mg/kg) peuvent se présenter dans tout tissu animal comestible, compte tenu des concentrations de résidus pré-

sentes dans les aliments potentiels pour animaux obtenues à la suite de l'administration d'une dose.

³ Le cas échéant, des études distinctes, relatives à l'alimentation des animaux pour les ruminants en lactation et/ou la volaille en période de ponte devraient être présentées. S'il ressort des études du métabolisme présentées conformément aux dispositions du ch. 6.2 que les voies métaboliques diffèrent dans des proportions significatives pour le porc comparativement aux ruminants, une étude sur l'alimentation des porcs doit être effectuée, sauf si l'on prévoit que l'absorption par les porcs ne sera pas significative.

⁴ En général, l'aliment est administré selon trois dosages (concentration de résidus prévue, concentration trois à cinq fois supérieure et dix fois supérieure à la concentration prévue). La dose unique est calculée sur la base d'une ration fourragère théorique.

2A-6.5 Effets de la transformation industrielle et/ou des préparations domestiques

¹ La décision quant à la nécessité d'effectuer des études relatives à la transformation dépend:

- a. de la place prise par un produit transformé dans la ration alimentaire ou fourragère;
- b. de la concentration des résidus dans le végétal ou produit végétal à transformer;
- c. des propriétés physico-chimiques de la substance active ou des métabolites en cause; et
- d. de la possibilité que des produits de dégradation toxicologiquement significatifs puissent être découverts après la transformation des végétaux ou du produit végétal.

² Des études relatives à la transformation ne sont normalement pas nécessaires si aucun résidu significatif ou décelable par analyse ne se présente dans le végétal ou le produit végétal à transformer, ou si la dose journalière théorique maximale est inférieure à 10 % de la dose journalière acceptable. En outre, des études relatives à la transformation ne sont normalement pas nécessaires pour les végétaux ou produits végétaux essentiellement consommés crus, à l'exception de ceux comprenant une fraction non comestible (par exemple agrumes, bananes, kiwis) où des données relatives à la distribution entre la peau et la pulpe peuvent être requises.

³ L'expression «résidu significatif» s'applique généralement à des concentrations supérieures à 0,1 mg/kg. Si le pesticide en cause se caractérise par une toxicité aiguë élevée et/ou une faible dose journalière acceptable, envisager d'effectuer des études relatives à la transformation pour des résidus décelables d'une concentration inférieure à 0,1 mg/kg.

⁴ Des études relatives aux effets sur la nature du résidu ne sont normalement pas requises si on n'applique que des opérations physiques simples n'impliquant pas de changement de la température du végétal ou du produit végétal, comme le lavage, l'épluchage ou le pressage.

2A-6.5.1 Effets sur la nature des résidus

¹ L'objectif des études est de déterminer si la présence de résidus dans les produits crus entraîne ou non la formation de produits de dégradation ou de réaction pendant la transformation, ce qui peut nécessiter une évaluation séparée du risque.

² En fonction de la concentration et de la nature chimique du résidu contenu dans le produit cru, diverses conditions d'hydrolyse (simulant les opérations de transformation caractéristiques) représentatives doivent être examinées, le cas échéant. Il se peut aussi qu'il faille analyser les effets de processus autres que l'hydrolyse, lorsque les propriétés de la substance active ou des métabolites laissent supposer la présence de produits de dégradation toxicologiquement significatifs à la suite de ces processus. Les études sont normalement conduites avec une substance active radio-marquée.

2A-6.5.2 Effets sur les concentrations de résidus

¹ Les principaux objectifs des études sont les suivants:

- a. déterminer la distribution quantitative des résidus dans les divers produits intermédiaires et finis et estimer les facteurs de transfert;
- b. permettre une estimation plus réaliste de l'ingestion de résidus par la ration alimentaire ou fourragère.

² Les études relatives à la transformation doivent être représentatives des méthodes de transformation domestiques et/ou véritablement industrielles.

³ Dans un premier temps, il est habituellement nécessaire d'effectuer seulement un ensemble fondamental d'«études de bilan», représentatives des procédés communs applicables à des végétaux ou produits végétaux présentant des concentrations significatives de résidus. Le choix de ces procédés représentatifs doit être justifié. La technologie à appliquer dans les études relatives à la transformation devrait toujours correspondre aussi étroitement que possible aux conditions réelles normalement rencontrées. Il convient d'établir un bilan analysant sous l'angle de leur masse, les résidus contenus dans tous les produits intermédiaires et finis. L'établissement d'un tel bilan permet de reconnaître toutes concentrations ou réductions des résidus dans les produits particuliers et de déterminer aussi les facteurs de transfert correspondants.

⁴ Si les produits végétaux transformés prennent une place importante dans la ration, et si l'«étude de bilan» indique qu'il pourrait se produire un transfert significatif de résidus dans le produit transformé, trois «études de suivi» doivent être effectuées en vue de déterminer la concentration des résidus ou les facteurs de dilution.

2A-6.6 Résidus contenus dans les cultures suivantes

¹ L'objectif des études est de permettre une évaluation des résidus pouvant être contenus dans les cultures suivantes.

² Si des données obtenues conformément à l'annexe 2, part. A, ch. 7.1 ou à l'annexe 3, part. A, ch. 9.1 démontrent que des concentrations significatives de résidus (supérieures à 10 % de la quantité de substance active appliquée représentant le total de la substance active non modifiée et de ses principaux métabolites ou produits de dégradation) demeurent dans le sol ou les produits végétaux tels que la paille ou les matières organiques jusqu'à l'époque des semis ou de la plantation des cultures suivantes, et pourraient faire que la concentration de résidus soit supérieure à la limite de détermination dans les cultures suivantes au moment de la récolte, il convient d'examiner la situation quant aux résidus. Ceci comprend l'analyse de la nature du résidu contenu dans les cultures suivantes et suppose au moins une estimation théorique du niveau de ces résidus. Si la probabilité de présence de résidus dans les récoltes suivantes ne peut pas être exclue, des études du métabolisme et de la distribution devraient être effectuées et suivies, si nécessaire, d'essais en champs.

³ Si une estimation théorique des résidus contenus dans les cultures suivantes est effectuée, donner des détails complets ainsi qu'une justification.

⁴ Si des études de métabolisme et de distribution ainsi que des essais en champs sont nécessaires, il convient de les effectuer sur des cultures représentatives choisies comme représentant une pratique agricole normale.

2A-6.7 Limites maximales de résidus proposées et définition d'un résidu

¹ Les limites maximales de résidus proposées doivent être totalement justifiées notamment par la production, le cas échéant, des données complètes relatives à l'analyse statistique appliquée.

² Pour juger des composés à inclure dans la définition d'un résidu, il convient de tenir compte de l'importance toxicologique des composés, des quantités pouvant être présentes et de l'applicabilité des méthodes d'analyse proposées pour le contrôle après autorisation et à des fins de suivi.

2A-6.8 Propositions relatives aux délais d'attente avant récolte pour les utilisations envisagées, ou aux délais de rétention ou de stockage en cas d'utilisations postérieures à la récolte

Les propositions doivent être entièrement justifiées.

2A-6.9 Estimation de l'exposition potentielle ou réelle imputable au régime alimentaire ou à d'autres causes

Il convient d'établir de manière réaliste la prévision de l'ingestion par le régime alimentaire ou fourrager, ce qui peut se faire de manière progressive et aboutir à une prévision de plus en plus réaliste de l'ingestion. Prendre éventuellement en considération d'autres sources d'exposition caractéristiques tels que les résidus de médicaments, notamment vétérinaires.

2A-6.10 Résumé et évaluation du comportement des résidus

¹ Un résumé et une évaluation de toutes les données exposées dans le présent chiffre doivent être effectués conformément aux lignes directrices établies par l'UE¹⁰⁸ ou l'OCDE¹⁰⁹ au sujet du format de tels résumés et évaluations. Le document doit comprendre une estimation détaillée et critique de ces données dans le contexte des lignes directrices et critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, une importance particulière étant accordée aux risques éventuels ou réels pour l'homme et les animaux et à l'importance, la qualité et la fiabilité de la base de données.

² L'importance toxicologique de tout métabolite rencontré chez les animaux autres que les mammifères doit notamment être évaluée.

³ Un diagramme schématique doit être établi pour le trajet métabolique dans les végétaux et animaux avec une brève explication de la distribution et des modifications chimiques en cause.

2A-7 Devenir et comportement dans l'environnement

¹ Les informations fournies jointes à celles concernant une ou plusieurs préparations contenant la substance active, devront être suffisantes pour permettre une évaluation du devenir et du comportement de la substance active dans l'environnement, ainsi

¹⁰⁸ Guidelines and Criteria for Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Art. 5.3 and 8.2), «Dossier Guidance», Document 1663/VI/94 Rev. 8, 22 avril 1998.

¹⁰⁹ Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries (Dossier Guidance), Revision 1, March 2001.

que du comportement des espèces non cibles pouvant être menacées par une exposition à la substance active, ses métabolites et produits de dégradation et de réaction quand ils peuvent avoir une incidence toxicologique ou environnementale.

² En particulier les informations fournies relatives à la substance active, jointes à d'autres informations pertinentes concernant une ou plusieurs préparations contenant la substance active, devront être suffisantes pour:

- a. permettre une décision quant à l'inclusion éventuelle de la substance active dans l'annexe 1;
- b. fixer les conditions ou les charges;
- c. classer la substance active quant aux risques;
- d. fixer les symboles de danger, les indications relatives au danger et les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement, à faire figurer sur l'emballage (conteneurs);
- e. prévoir la dispersion, le devenir et le comportement dans l'environnement de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction significatifs ainsi que les durées correspondantes;
- f. identifier les espèces et populations non cibles menacées en raison d'une exposition éventuelle; et
- g. identifier les mesures nécessaires afin de minimiser la contamination de l'environnement et l'incidence sur les espèces non cibles.

³ Une description détaillée (spécification) du matériau utilisé mentionnée au ch. 1.11 doit être fournie. Lorsque les essais sont effectués avec la substance active, le matériau utilisé doit posséder les spécifications du produit utilisé dans la fabrication des préparations à autoriser, sauf s'il s'agit d'un produit radiomarqué. Si des études sont effectuées avec une substance active produite en laboratoire ou dans une installation pilote, elles doivent être répétées avec la substance active fabriquée industriellement, sauf s'il peut être justifié que le matériau test utilisé est essentiellement le même pour les essais et les évaluations à caractère environnemental.

⁴ Si les essais sont effectués à l'aide d'une substance radiomarquée, le marquage doit être situé à des emplacements (un ou plusieurs si nécessaire) permettant l'analyse des voies du métabolisme et de la dégradation ainsi que les études sur la dispersion de la substance active et de ses métabolites, produits de réaction et produits de dégradation dans l'environnement.

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

⁶ Il convient, le cas échéant, de concevoir les essais et d'analyser les données sur la base de méthodes statistiques appropriées. Les analyses statistiques doivent être décrites en détail.

2A-7.1 Devenir et comportement dans le sol

¹ Toutes les informations pertinentes concernant le type et les propriétés du sol utilisé pour les études, y compris le pH, la teneur en carbone organique, la capacité d'échange cationique, la granulométrie et la capacité de rétention d'eau à pF=0 et pF=2,5 doivent être rapportées conformément aux normes ISO ou autres normes internationales applicables.

² La biomasse microbienne des sols utilisés pour les études de dégradation en laboratoire doit être déterminée juste avant le début et à la fin de l'étude.

³ Il est recommandé d'utiliser dans la mesure du possible les mêmes sols au cours de toutes les études sur sol réalisées en laboratoire.

⁴ Les sols utilisés pour les études de dégradation ou de mobilité doivent être choisis en fonction de leur caractère représentatif de la gamme de sols typiques des différentes régions de la Suisse où l'utilisation existe ou est prévue, et doivent:

- a. couvrir une gamme de teneur en carbone organique, de distribution granulométrique et de pH; et
- b. couvrir les gammes de pH suivantes, quand sur la base d'autres informations, il existe une suspicion de dégradation ou de mobilité dépendantes du pH (par exemple solubilité et taux d'hydrolyse, ch. 2.7 et 2.8):
 1. de 4,5 à 5,5,
 2. de 6 à 7, et
 3. 8 (approximativement).

⁵ Les sols utilisés doivent, dans la mesure du possible, être fraîchement prélevés. Si l'utilisation de sols stockés est inévitable, le stockage doit être effectué de manière adéquate pendant une durée limitée, dans des conditions définies et rapportées. Les sols stockés pendant des périodes plus longues ne peuvent être utilisés que pour des études d'adsorption et de désorption.

⁶ Le sol sélectionné pour effectuer les études ne devra pas présenter de caractéristiques extrêmes en ce qui concerne des paramètres tels que la distribution granulométrique, la teneur en carbone organique et le pH.

⁷ Les sols devront être prélevés et manipulés conformément aux normes ISO 10381-6 (qualité des sols – échantillonnage – guide du prélèvement, de la manipulation et du stockage des sols pour l'évaluation des processus microbiens en laboratoire). Tous les écarts doivent être rapportés et justifiés.

⁸ Les études en champ doivent être effectuées dans des conditions aussi proches que possible de la pratique agricole normale sur une gamme de types de sol et de conditions climatiques représentative de la (des) zone(s) d'utilisation. Les conditions météorologiques doivent être indiquées dans le cas d'études en champ.

2A-7.1.1 Voie et vitesse de dégradation

2A-7.1.1.1 Voie de dégradation

¹ Les données et informations fournies, jointes à d'autres données et informations pertinentes, devront être suffisantes pour permettre:

- a. d'identifier, dans la mesure du possible, l'importance relative des types de processus mis en jeu (importance relative de la dégradation chimique et de la dégradation biologique);
- b. d'identifier les composés présents représentant constamment plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée, ainsi que, dans la mesure du possible, les résidus non extractibles;
- c. d'identifier également dans la mesure du possible les composés représentant moins de 10 % de la quantité de substance active ajoutée;
- d. d'établir les proportions relatives des composés (bilan massique); et
- e. de définir le résidu dans le sol auquel les espèces non cibles sont exposées ou peuvent l'être.

² Lorsqu'il est fait référence aux résidus non extractibles, ceux-ci sont définis comme des espèces chimiques, provenant des pesticides utilisés conformément aux bonnes pratiques agricoles, ne pouvant être extraites à l'aide de méthodes qui ne modifient pas sensiblement la nature chimique de ces résidus. Ces résidus non extractibles ne sont pas supposés inclure des fragments formés par des voies métaboliques conduisant à des produits naturels.

2A-7.1.1.1.1 Dégradation aérobie

¹ La (les) voie(s) de dégradation doit (doivent) toujours être décrite(s) sauf quand la nature et le mode d'utilisation des préparations contenant la substance active excluent la possibilité d'une contamination du sol comme dans le cas des emplois sur des produits stockés ou des traitements de cicatrisation pour les arbres.

² Les voies de dégradation doivent être décrites pour un seul sol.

³ Les résultats obtenus doivent être présentés sous forme de schémas où figurent les voies concernées, et sous forme de bilan présentant la distribution du marquage radioactif en fonction du temps entre:

- a. la substance active;
- b. le CO₂;
- c. les composants volatils autres que le CO₂;
- d. les produits de transformation individuels identifiés;
- e. les substances extractibles non identifiées; et
- f. les résidus non extractibles présents dans le sol.

⁴ L'étude des voies de dégradation doit comprendre toutes les opérations possibles permettant de caractériser et de quantifier les résidus non extractibles formés au bout d'une période de 100 jours quand ils dépassent 70 % de la substance active appliquée. Le choix des meilleures techniques et méthodologies à appliquer s'effectue cas par cas. Une justification doit être fournie quand les composants impliqués ne sont pas caractérisés.

⁵ La durée normale de l'étude est de 120 jours, sauf quand au bout d'une période plus courte les taux de résidus non extractibles et de CO₂ peuvent être extrapolés avec certitude à une période de 100 jours.

2A-7.1.1.1.2 Études complémentaires

¹ Une étude de dégradation anaérobie doit être rapportée à moins qu'il puisse être justifié que l'exposition à des conditions anaérobies des produits phytosanitaires contenant la substance active n'est pas probable. Les mêmes dispositions que celles prévues aux alinéas correspondants du ch. 7.1.1.1.1 s'appliquent.

² Une étude de photodégradation dans le sol doit être rapportée à moins qu'il ne puisse être justifié que le dépôt de la substance active à la surface du sol n'est pas probable.

2A-7.1.1.2 Vitesse de dégradation

2A-7.1.1.2.1 Études de laboratoire

¹ Les études de dégradation dans le sol devront fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dégradation, dans des conditions de laboratoire, de 50 % et de 90 % (DT_{50lab} et DT_{90lab}) de la substance active ainsi que des métabolites et produits de réaction et de dégradation ayant une incidence toxicologique et environnementale.

² La vitesse de dégradation dans le sol doit toujours être rapportée, sauf quand la nature et le mode d'utilisation des produits phytosanitaires contenant la substance active excluent la possibilité d'une contamination du sol comme c'est le cas pour les emplois sur des produits stockés ou les traitements de cicatrization des arbres:

- a. La vitesse de dégradation aérobie de la substance active dans trois types de sol en plus des informations citées au ch. 7.1.1.1.1 doit être rapportée.
- b. Une étude supplémentaire doit être effectuée à 10 °C sur l'un des sols utilisés pour l'étude de la dégradation à 20 °C afin d'étudier l'incidence de la température sur la dégradation jusqu'à ce que l'on dispose d'un modèle validé de calcul communautaire pour l'extrapolation des vitesses de dégradation aux basses températures.
- c. La durée normale de l'étude est de 120 jours sauf si plus de 90 % de la substance active sont dégradés avant l'expiration de cette période.

- d. Des études similaires pour trois types de sols doivent être rapportées pour tous les métabolites et produits de dégradation et de réaction qui sont présents dans les sols et qui représentent à tout moment de l'étude plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée, sauf quand il est possible de calculer leurs valeurs de DT_{50} à partir des résultats des études de dégradation réalisées avec la substance active.

³ La vitesse de dégradation en conditions anaérobies de la substance active doit être étudiée quand une étude anaérobie doit être effectuée conformément au ch. 7.1.1.1.2:

- a. La vitesse de dégradation en conditions anaérobies de la substance active doit être étudiée dans le sol utilisé pour l'étude anaérobie effectuée conformément au point 7.1.1.1.2.
- b. La durée normale de l'étude est de 120 jours sauf si plus de 90 % de la substance active sont dégradés avant l'expiration de cette période.
- c. Des études similaires pour un type de sol doivent être relatées pour tous les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale qui sont présents dans le sol et représentent à tout moment de l'étude plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée, sauf quand il est possible de calculer leurs valeurs de DT_{50} à partir des résultats des études de dégradation réalisées avec la substance active.

2A-7.1.1.2.2 Etudes en champ

¹ Les études de dissipation dans le sol devraient fournir des estimations du temps nécessaire à la dissipation de 50 % et de 90 % (DT_{50f} et DT_{90f}) de la substance active dans des conditions de terrain. Si nécessaire, des informations concernant les métabolites et les produits de dégradation et de réaction doivent être mentionnées.

² Les essais doivent être effectués quand la DT_{50lab} déterminée à une température de 20 °C et avec une teneur en humidité du sol correspondant à une valeur de pF de 2 à 2.5 (succion) est supérieure à 60 jours.

³ Si les produits phytosanitaires contenant la substance active sont destinés à une utilisation dans des conditions climatiques froides, les essais doivent être effectués quand la DT_{50lab} , déterminée à une température de 10 °C et avec une teneur en humidité du sol correspondant à une valeur de pF de 2 à 2.5 (succion), est supérieure à 90 jours.

⁴ Les études individuelles effectuées sur une gamme de sols représentatifs (en général quatre types de sol différents) doivent être poursuivies jusqu'à ce que plus de 90 % de la quantité utilisée se soient dissipés. La durée maximale de ces études est de 24 mois.

⁵ Les études de résidus dans le sol doivent fournir des estimations des *niveaux de résidus* dans le sol à la récolte ou au moment du semis ou de la mise en place des cultures suivantes:

- a. Les études de résidus dans le sol doivent être rapportées quand la DT_{50lab} est supérieure à un tiers de la période qui va de l'application à la récolte et quand l'absorption par la culture suivante est possible, sauf quand les résidus dans le sol au moment du semis ou de la mise en place de la culture suivante peuvent être évalués avec fiabilité à partir des données fournies par les études de dissipation dans le sol ou quand il peut être justifié que ces résidus ne peuvent pas être phytotoxiques ni atteindre un niveau de résidus inacceptable dans les rotations culturales.
- b. Les études doivent être poursuivies jusqu'à la récolte ou jusqu'au semis ou la mise en place des cultures suivantes, à moins que plus de 90 % de la quantité appliquée ne se soient dissipés.

⁶ Les essais devront fournir des données suffisantes permettant d'évaluer la possibilité d'*accumulation* de résidus de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale:

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

2A-7.1.2 Adsorption et désorption

¹ Les données et informations fournies, jointes à d'autres données et informations pertinentes, devront être suffisantes pour déterminer le coefficient d'adsorption de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

² Les études doivent toujours être rapportées sauf quand la nature et le mode d'utilisation des préparations contenant la substance active excluent toute possibilité de contamination du sol comme dans le cas des emplois sur des produits stockés ou des traitements de cicatrisation pour les arbres.

³ Les études sur la substance active doivent être rapportés pour quatre types de sol.

⁴ Pour au moins trois types de sol, des études similaires doivent être rapportées pour tous les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale qui, dans les études de dégradation dans le sol, représentent à tout moment plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée.

2A-7.1.3 Mobilité dans le sol

2A-7.1.3.1 Études de lixiviation sur colonne

¹ L'essai doit fournir des données suffisantes pour évaluer la mobilité et le potentiel de lixiviation de la substance active et, si possible, des métabolites et produits de dégradation et de réaction.

² Les études portant sur quatre sols doivent être effectuées quand il n'est pas possible d'obtenir des valeurs fiables des coefficients d'adsorption dans les études d'adsorption et de désorption fournies par l'application du ch. 7.1.2.

2A-7.1.3.2 Lixiviation sur colonne de résidus vieilliss

¹ Les essais doivent fournir des données suffisantes pour estimer la mobilité et le potentiel de lixiviation des métabolites et des produits de dégradation et de réaction.

² Les études doivent être effectuées sauf:

- a. quand la nature et le mode d'utilisation des préparations contenant la substance active excluent toute possibilité de contamination du sol comme dans le cas des emplois sur des produits stockés ou des traitements de cicatrification des arbres; ou
- b. quand une étude distincte relative aux métabolites et aux produits de dégradation ou de réaction a été effectuée conformément au ch. 7.1.2 ou au ch. 7.1.3.1.

³ La (les) période(s) de vieillissement doit (doivent) être déterminée(s) sur la base d'un examen du schéma de dégradation de la substance active et des métabolites afin de garantir la présence d'un spectre pertinent de métabolites au moment de la lixiviation.

2A-7.1.3.3 Études lysimétriques ou études de lixiviation en champ

¹ Les essais doivent fournir des données concernant

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

² L'avis des spécialistes sera nécessaire afin de décider si les études lysimétriques ou les études de lixiviation en champ doivent être effectuées compte tenu des résultats des études de dégradation et d'autres études de mobilité et des concentrations environnementales prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{GW}) calculées conformément aux dispositions de l'annexe 3, partie A, ch. 9.

³ La conception des dispositifs expérimentaux et des études individuelles requiert le plus grand soin afin de garantir que les résultats obtenus puissent être utilisés à des fins d'évaluation. Les études doivent inclure la situation du cas réaliste le plus défavorable.

vorable compte tenu du type de sol, des conditions climatiques, de la dose d'application, et de la fréquence et de la période d'application.

⁴ Il convient d'analyser l'eau percolée au travers des colonnes de sol à intervalles appropriés et de déterminer les résidus dans les végétaux à la récolte. Les résidus contenus dans au moins cinq couches du profil de sol doivent être déterminés en fin d'essai. Il convient d'éviter les prélèvements intermédiaires d'échantillons étant donné que l'extraction de végétaux (sauf pour la récolte conformément à la pratique agricole normale) et de carottes de sol influence le processus de lixiviation.

⁵ Il convient d'effectuer des relevés de précipitations, de température du sol et de l'air à intervalles réguliers (au moins une fois par semaine).

⁶ La profondeur minimale des lysimètres doit être de 100 cm. La profondeur maximale doit être de 130 cm. Les monolithes de sol doivent être intacts. Les températures du sol doivent être similaires aux températures du terrain. Une irrigation supplémentaire doit éventuellement être pratiquée afin de garantir une croissance optimale des végétaux et une infiltration de l'eau en quantité similaire à celle des régions pour lesquelles une autorisation est demandée. Quand, au cours de l'étude, le sol doit être remanié pour des raisons agricoles, il ne doit pas l'être sur une profondeur dépassant 25 cm.

⁷ Des informations relatives au niveau piézométrique de la nappe phréatique dans les champs d'essais doivent être fournies. Si des fissurations du sol sont observées au cours de l'étude, elles doivent faire l'objet d'une description exhaustive. Une attention particulière doit être portée au nombre et à l'emplacement des dispositifs de prélèvement de l'eau. L'installation dans le sol de ces dispositifs ne doit pas donner lieu à l'apparition de voies d'infiltration privilégiées.

2A-7.2 Devenir et comportement dans l'eau et l'air

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

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

2A-7.2.1 Voie et vitesse de dégradation dans les systèmes aquatiques (autres aspects qu'au ch. 2.9)

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

- a. identifier l'importance relative des types de processus impliqués (importance relative de la dégradation chimique et de la dégradation biologique);
- b. identifier dans la mesure du possible les différents composés;
- c. établir les proportions relatives des composés présents et leur distribution entre l'eau, matières en suspension incluses, et le sédiment; et
- d. permettre de définir les résidus auxquels les espèces non cibles sont exposées ou peuvent l'être.

2A-7.2.1.1 Dégradation hydrolytique

¹ Il convient toujours d'effectuer des essais ayant pour objet les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale et représentant à tout moment plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée sauf si l'on dispose d'informations suffisantes relatives à leur dégradation grâce au test effectué conformément au ch. 2.9.1.

² Mêmes dispositions qu'aux alinéas correspondants du ch. 2.9.1.

2A-7.2.1.2 Dégradation photochimique

¹ Les essais ayant pour objet les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale et représentant à tout moment plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée doivent toujours être réalisés sauf si l'on dispose d'informations suffisantes relatives à leur dégradation grâce au test effectué conformément aux ch. 2.9.2 et 2.9.3.

² Mêmes dispositions qu'aux alinéas correspondants des ch. 2.9.2 et 2.9.3.

2A-7.2.1.3 Dégradation biologique

2A-7.2.1.3.1 Biodégradabilité facile

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

2A-7.2.1.3.2 Etude de système eau-sédiment

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

2A-7.2.1.4 Dégradation dans la zone saturée

¹ Les taux de transformation, dans la zone saturée, des substances actives et des métabolites, des produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale peuvent fournir des informations utiles sur le devenir de ces substances dans les eaux souterraines.

² L'avis des spécialistes est requis pour déterminer si ces informations sont nécessaires.

2A-7.2.2 Voie et vitesse de dégradation dans l'air (autres aspects qu'au ch. 2.10)

Instructions en cours d'élaboration.

2A-7.3 Définition du résidu

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

2A-7.4 Données de surveillance

Les données de surveillance disponibles concernant le devenir et le comportement de la substance active et des métabolites pertinents et produits de dégradation et de réaction doivent être rapportées.

2A-8 Etudes écotoxicologiques

¹ Les informations fournies, jointes à celles qui concernent une ou plusieurs préparations contenant la substance active, doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer l'impact sur les espèces non cibles (flore et faune) dont l'exposition à la substance active, à ses métabolites et à ses produits de dégradation et de réaction peut être dangereuse, lorsque ces produits ont une importance pour l'environnement. L'impact peut être dû à une exposition unique ou prolongée et peut être réversible ou irréversible.

² En particulier, les informations fournies sur la substance active, jointes aux autres informations pertinentes et aux informations relatives à une ou plusieurs préparations contenant cette substance active, doivent être suffisantes pour:

- a. décider si la substance active peut ou non être incluse dans l'annexe 1;
- b. spécifier les conditions ou restrictions appropriées devant accompagner toute inclusion dans l'annexe 1;
- c. permettre une évaluation des risques à court aussi bien qu'à long terme pour les espèces non cibles (populations, communautés et processus, selon le cas);
- d. classer la substance active en fonction du danger;
- e. préciser les précautions à prendre pour protéger les espèces non cibles;
- f. définir les symboles des dangers, les indications du danger et les phrases relatives à la nature des risques ainsi qu'aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs).

³ Il est nécessaire de faire état de tous les effets potentiellement néfastes constatés au cours des investigations écotoxicologiques de routine. En outre, il faut réaliser et rapporter, si les autorités compétentes le demandent, les études supplémentaires qui se révéleraient nécessaires pour déceler les éventuels mécanismes en cause et évaluer la signification de ces effets. Il est indispensable de rapporter toutes les données et les informations biologiques disponibles concourant à l'évaluation du profil écotoxicologique de la substance active.

⁴ Les informations sur le sort et le comportement dans l'environnement, établies et présentées conformément aux ch. 7.1 à 7.4 et sur les niveaux des résidus dans les végétaux établis et présentés conformément au ch. 6, sont essentielles pour l'évaluation de l'impact sur les espèces non cibles, car, associées aux renseignements sur la nature de la préparation et son mode d'emploi, elles définissent la nature et l'ampleur de l'exposition potentielle. Les études et les informations toxicocinétiques et toxicologiques présentées conformément aux ch. 5.1 et 5.8 fournissent des données essentielles sur la toxicité pour les vertébrés et les mécanismes en cause.

⁵ Les essais devraient être mis au point et les données obtenues devraient être analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Tous les détails de l'analyse statistique sont à noter.

⁶ Substance d'essai:

- a. Il est indispensable de fournir une description détaillée (spécification) du produit utilisé, conformément aux dispositions du point 1.11. Lorsque les essais sont effectués au moyen de la substance active, le produit utilisé devrait répondre aux spécifications qui seront retenues dans la fabrication des préparations à autoriser, sauf en cas d'utilisation de produit marqué.
- b. Lorsque les études sont réalisées sur la substance active produite en laboratoire ou dans une unité de production pilote, elles devront être répétées sur la substance active fabriquée, à moins qu'il puisse être prouvé que la substance d'essai utilisée est essentiellement la même aux fins des essais et de l'évaluation du comportement écotoxicologique. En cas de doute, il y a lieu de présenter des études de recoupement appropriées permettant de trancher quant à l'éventuelle nécessité de répéter les études.

- c. Dans le cas d'études prévoyant une administration prolongée pendant une certaine période, cette administration devrait être effectuée, de préférence, au moyen d'un seul lot de substance active, si la stabilité de celle-ci le permet. Si une étude comporte l'utilisation de doses différentes, la relation entre dose et effet néfaste doit être notée.
- d. Dans toutes les études d'alimentation, il y a lieu d'indiquer la dose moyenne administrée, voire, si possible, la dose en mg/kg de poids corporel. Lorsque l'administration s'effectue par les rations alimentaires, le composé d'essai doit y être distribué uniformément.
- e. Des études séparées sur les métabolites et les produits de dégradation ou de réaction peuvent s'imposer lorsque ces composés peuvent présenter un risque non négligeable pour les organismes non cibles et que les résultats des études portant sur la substance active ne permettent pas d'évaluer leurs effets. Avant de procéder à ces études, il convient de tenir compte des informations résultant des ch. 5, 6 et 7.

⁷ Organismes d'essai: Pour faciliter l'évaluation de la signification des résultats obtenus, y compris l'estimation de la toxicité intrinsèque et des facteurs influençant la toxicité, il faudrait utiliser, dans la mesure du possible, des individus appartenant à la même souche ou à la même origine certifiée de l'espèce faisant l'objet des différents essais de toxicité.

2A-8.1 Effets sur les oiseaux

2A-8.1.1 Toxicité orale aiguë

¹ Dans la mesure du possible, l'essai devrait permettre d'établir les valeurs de la DL₅₀, la dose seuil létale, les temps de réponse et de récupération et le NSEO et doit faire état des observations pathologiques significatives à l'autopsie.

² Il est indispensable de rechercher les effets éventuels de la substance active sur les oiseaux, sauf dans les cas où la substance active est destinée exclusivement à l'incorporation dans des préparations à utiliser uniquement dans des espaces clos (tels que des serres ou des entrepôts de denrées alimentaires).

³ La toxicité orale aiguë de la substance active pour une espèce de caille (japonaise) (*Coturnix coturnix japonica*) ou colin de Virginie (*Colinus virginianus*) ou pour le canard colvert (*Anas platyrhynchos*) doit être déterminée. La dose maximale utilisée dans les essais ne dépassera pas 2000 mg/kg de poids corporel.

2A-8.1.2 Toxicité alimentaire à court terme

¹ L'essai devrait permettre d'établir la toxicité alimentaire à court terme (la CL₅₀, la plus faible concentration létale, si possible la concentration sans effet observé – CSEO –, les temps de réponse et de récupération) et faire état des observations pathologiques significatives à l'autopsie.

² La toxicité alimentaire (cinq jours) de la substance active pour les oiseaux doit toujours être testée sur une espèce, sauf lorsqu'il est fait état d'une étude réalisée selon les dispositions du ch. 8.1.3. Lorsque le NSEO oral aigu est < 500 mg/kg de poids corporel ou lorsque la CSEO à court terme est < 500 mg/kg d'aliment, l'essai doit être répété sur une deuxième espèce.

³ La première espèce étudiée doit être la caille ou le canard colvert. Si une deuxième espèce doit être testée, elle ne doit pas être apparentée à la première.

2A-8.1.3 Toxicité subchronique et reproduction

¹ L'essai devrait permettre d'établir la toxicité subchronique de la substance active pour les oiseaux ainsi que la toxicité pour leur reproduction.

² Il est obligatoire de déterminer la toxicité subchronique ou de reproduction de la substance active pour les oiseaux, sauf s'il est prouvé que l'exposition continue ou répétée des adultes ou l'exposition des sites de nidification pendant la période de reproduction est improbable.

2A-8.2 Effets sur les organismes aquatiques

¹ Les données des essais visés aux ch. 8.2.1, 8.2.4 et 8.2.6 doivent être soumises pour toutes les substances actives, même s'il n'est pas attendu que les produits phytosanitaires qui la contiennent puissent atteindre les eaux de surface dans les conditions d'emploi proposées. Ces données sont nécessaires en vertu des dispositions des art. 8 à 14 OChim et de l'annexe 4 de la présente ordonnance concernant la classification de la substance active.

² Les données rapportées doivent être étayées par des données analytiques sur les concentrations de la substance d'essai dans les milieux d'essai.

2A-8.2.1 Toxicité aiguë pour les poissons

¹ L'essai devrait permettre d'établir la toxicité aiguë (CL₅₀) et exposer les détails des effets observés.

² L'essai doit toujours être réalisé.

³ La toxicité aiguë de la substance active doit être déterminée pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) et pour une espèce de poisson des eaux chaudes. Lorsque des essais doivent être effectués sur les métabolites, les produits de dégradation ou de réaction, l'espèce retenue sera la plus sensible des deux espèces dans l'essai d'exposition à la substance active.

2A-8.2.2 Toxicité chronique pour les poissons

¹ Une étude de toxicité chronique doit toujours être effectuée, sauf s'il est prouvé que l'exposition continue ou répétée des poissons est improbable ou que l'on dispose d'une étude adéquate de microcosme ou de mésocosme.

² Un essai de toxicité pour les poissons dans les premières phases de la vie peut être approprié lorsque le IBC est compris entre 100 et 1000 ou que la CL₅₀ de la substance active est < 0.1 mg/l.

³ Un essai du cycle biologique des poissons peut être approprié:

- a. lorsque l'indice de bioconcentration est supérieur à 1000, et que l'élimination de la substance active au cours d'une phase d'épuration de 14 jours est inférieure à 95 %; ou
- b. lorsque la substance est stable dans l'eau ou dans le sédiment (DT₉₀ > 100 jours).

⁴ Les poissons juvéniles ne doivent pas faire l'objet d'un essai de toxicité chronique lorsqu'un essai de toxicité sur les premières phases de la vie ou qu'un essai sur le cycle biologique a été effectué; de même, il n'est pas nécessaire de procéder à un essai de toxicité sur les premières phases de la vie lorsqu'un essai sur le cycle biologique a été effectué.

2A-8.2.2.1 Essai de toxicité chronique pour les poissons juvéniles

¹ L'essai devrait permettre d'établir les effets sur la croissance, le niveau seuil des effets létaux ou des effets observés, la CSEO et les détails des effets observés.

² L'essai doit être pratiqué sur la truite arc-en-ciel juvénile, après une exposition de 28 jours à la substance active. Il doit fournir des informations sur les effets sur la croissance et le comportement.

2A-8.2.2.2 Essai de toxicité pour les poissons dans les premières phases de la vie

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

2A-8.2.2.3 Essai sur le cycle biologique des poissons

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

2A-8.2.3 Bioconcentration chez le poisson

¹ L'essai devrait permettre d'établir les indices de la bioconcentration à l'équilibre (IBC), les constantes des taux d'accumulation et des taux d'élimination, calculés pour chaque substance d'essai, ainsi que les limites de confiance correspondantes.

² Le potentiel de bioconcentration des substances actives, des métabolites et des produits de dégradation ou de réaction, susceptibles de se déposer dans les tissus adipeux (tel que le $\log P_{OE} \geq 3$, voir chiffre 2.8 ou d'autres indications relatives à la bioconcentration), doivent être déterminés et rapportés, à moins qu'il ne soit prouvé qu'une exposition entraînant une bioconcentration est improbable.

2A-8.2.4 Toxicité aiguë pour les invertébrés aquatiques

¹ L'essai devrait permettre d'établir la toxicité aiguë à 24 et 48 heures de la substance active, exprimée sous forme de concentration médiane effective (CE_{50}) provoquant l'immobilisation et, si possible, la concentration la plus élevée ne provoquant pas d'immobilisation.

² La toxicité aiguë doit toujours être déterminée pour *Daphnia* (de préférence, *Daphnia magna*). Lorsque des produits phytosanitaires contenant la substance active doivent être utilisés directement dans ou sur des eaux de surface, des données additionnelles doivent être communiquées au sujet d'au moins une espèce représentative de chacun des groupes suivants: insectes aquatiques, crustacés aquatiques (d'une espèce non apparentée à *Daphnia*) et mollusques aquatiques.

2A-8.2.5 Toxicité chronique pour les invertébrés aquatiques

¹ L'essai devrait permettre d'établir, si possible, les valeurs de la CE_{50} concernant des effets tels que l'immobilisation et la reproduction ainsi que la concentration la plus élevée n'ayant aucun effet sur la mortalité ou la reproduction (CSEO) et les détails des effets observés.

² L'essai sur *Daphnia* doit avoir une durée de 21 jours.

2A-8.2.6 Effets sur la croissance des algues

¹ L'essai devrait permettre d'établir les valeurs des CE_{50} relatives à la croissance et au taux de croissance, les valeurs de la CSEO et les détails des effets observés.

² Les effets éventuels de la substance active sur la croissance des algues doivent toujours être consignés.

³ Pour les herbicides, l'essai doit être pratiqué sur une seconde espèce d'un autre groupe taxonomique.

2A-8.2.7 Effets sur les organismes vivant dans les sédiments

¹ L'essai permettra de mesurer les effets sur la survie et le développement (y compris les effets sur la sortie des adultes de l'espèce *Chironomus*), les valeurs des CE₅₀ correspondantes et les valeurs des CSEO.

² Lorsque les données sur le sort et le comportement dans l'environnement prescrites au ch. 7 indiquent qu'une substance active risque de se répartir et de persister dans les sédiments aquatiques, un avis d'expert est nécessaire pour décider s'il faut réaliser un essai de toxicité aiguë ou chronique pour les sédiments. Cet avis devra établir la probabilité des effets sur les invertébrés vivant dans les sédiments par une comparaison des valeurs des CE₅₀ relatives à la toxicité pour les invertébrés aquatiques visées aux ch. 8.2.4 et 8.2.5 avec les niveaux prédits de la substance active dans les sédiments tirés des données visées à l'annexe 3, partie A, ch. 9.

2A-8.2.8 Plantes aquatiques

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

2A-8.3 Effets sur les arthropodes

2A-8.3.1 Abeilles

2A-8.3.1.1 Toxicité aiguë

¹ L'essai devrait permettre d'établir les valeurs DL₅₀ concernant la toxicité aiguë orale ou de contact de la substance active.

² La détermination de l'impact potentiel sur les abeilles est obligatoire, sauf lorsque les préparations contenant la substance active sont exclusivement destinées à être utilisées dans des situations où l'exposition des abeilles est improbable, à savoir:

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

2A-8.3.1.2 Essai d'alimentation du couvain d'abeilles

¹ L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques éventuels que présente le produit phytosanitaire pour les larves d'abeilles.

² L'essai¹¹⁰ doit être réalisé lorsque la substance active peut agir comme régulateur de la croissance des insectes, sauf s'il est établi que l'exposition du couvain d'abeilles est improbable.

2A-8.3.2 Autres arthropodes

¹ L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la toxicité (mortalité et effets sublétaux) de la substance active pour certaines espèces d'arthropodes.

² Il est obligatoire de déterminer les effets sur les arthropodes terrestres non cibles (par exemple, les prédateurs ou les parasitoïdes des organismes nuisibles). Les renseignements obtenus pour ces espèces peuvent également être utilisés pour indiquer la toxicité potentielle à l'égard d'autres espèces non cibles vivant dans le même environnement. Ces informations sont exigées pour toutes les substances actives, sauf lorsque les préparations contenant la substance active sont destinées exclusivement à être utilisées dans des situations où les arthropodes non cibles ne sont pas exposés, à savoir:

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

³ L'essai doit d'abord être réalisé en laboratoire sur substrat artificiel (par exemple, plaque de verre ou sable de quartz, selon le cas), sauf si d'autres études révèlent la probabilité d'effets néfastes. Dans ce cas, des substrats plus adaptés peuvent être utilisés.

⁴ Deux espèces types sensibles, un parasitoïde et un acarien prédateur (par exemple, *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*), sont à tester. À celles-là s'ajouteront deux espèces supplémentaires, qui doivent être appropriées à l'utilisation prévue de la substance.

⁵ Dans la mesure du possible et s'il y a lieu, elles représenteront les deux autres grands groupes en cause, les prédateurs vivant dans le sol et les prédateurs vivant dans le feuillage. Si des effets sont observés sur les espèces appropriées à l'utilisation envisagée pour le produit, d'autres essais peuvent être effectués en condition semi-naturelle. La sélection des espèces à soumettre à l'essai sera conforme aux propositions formulées dans le Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropodes¹¹¹ du SETAC. Les essais utiliseront des doses équivalentes à la dose la plus élevée des applications recommandées sur le terrain.

¹¹⁰ Par exemple: P.A. Oomen, A. de Ruijter et J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. Bulletin OEPP, volume 22, 613-616, 1992.

¹¹¹ Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT), 28 à 30 mars 1994. ISBN 0-9522535-2-6.

2A-8.4 Effets sur les vers de terre

2A-8.4.1 Toxicité aiguë

¹ L'essai devrait permettre d'établir la valeur de la CL₅₀ de la substance active à l'égard des vers de terre et, dans la mesure du possible, la concentration la plus élevée ne provoquant pas de mortalité et la concentration la plus faible provoquant 100 % de mortalité; il mentionnera les effets observés sur la morphologie et le comportement.

² La détermination des effets sur les vers de terre est obligatoire lorsque les préparations contenant la substance active sont appliquées sur le sol ou sont susceptibles de contaminer le sol.

2A-8.4.2 Effets sublétaux

¹ L'essai devrait permettre d'établir la CSEO et les effets sur la croissance, la reproduction et le comportement.

² Lorsque l'exposition continue ou répétée des vers de terre à la substance active ou à des quantités significatives de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction est prévisible, sur la base du mode d'emploi proposé pour les préparations contenant la substance active ou sur la base du comportement et du sort de celle-ci dans le sol (TD₉₀ > 100 jours), un avis d'expert est nécessaire pour décider si la détermination des effets sublétaux est utile.

³ L'essai doit être réalisé sur *Eiuseria foetida*.

2A-8.5 Effets sur les micro-organismes non cibles du sol

¹ L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact de la substance active sur l'activité microbienne du sol, traduite par la transformation de l'azote et la minéralisation du carbone.

² L'essai est obligatoire lorsque les préparations contenant la substance active sont appliquées sur le sol ou sont susceptibles de contaminer le sol dans les conditions d'utilisation courante. Dans le cas des substances actives destinées à être utilisées dans des préparations servant à la stérilisation des sols, les études doivent avoir pour objet la détermination des taux de récupération après traitement.

³ Les sols utilisés doivent être des sols agricoles fraîchement échantillonnés. Les sites dont ils proviennent ne doivent pas avoir été traités au cours des deux années précédentes par des substances pouvant modifier considérablement la diversité et le niveau des populations microbiennes présentes à un titre autre que de manière transitoire.

2A-8.6 Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

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

2A-8.7 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

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

2A-9 Résumé et évaluation des ch. 7 et 8

2A-10 Propositions comportant une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active, conformément à l'OChim

- a. symbole(s) des dangers;
- b. indications du danger;
- c. phrases types relatives à la nature des risques (phrases R);
- d. phrases types relatives aux conseils de prudence (phrases S).

2A-11 Dossier conforme aux dispositions de l'annexe 3, partie A, établi pour un produit phytosanitaire représentatif

Partie B: Micro-organismes

Introduction

2B-1 Identité du micro-organisme

2B-1.1 Demandeur

2B-1.2 Producteur

2B-1.3 Nom et description des espèces; caractérisation de la souche

2B-1.4 Spécifications techniques du matériel utilisé pour la fabrication des produits formulés

2B-2 Propriétés biologiques du micro-organisme

- 2B-2.1 Historique du micro-organisme et de ses utilisations. Présence naturelle et répartition géographique
- 2B-2.2 Informations sur l'organisme cible/les organismes cibles
- 2B-2.3 Gamme de spécificité de l'hôte et effets sur des espèces autres que l'organisme nuisible cible
- 2B-2.4 Phase de développement/cycle de vie du micro-organisme
- 2B-2.5 Infectiosité, capacité de propagation, capacité de colonisation
- 2B-2.6 Parenté avec des pathogènes connus des plantes, des animaux ou des personnes humaines
- 2B-2.7 Stabilité génétique du micro-organisme et facteurs susceptibles de l'affecter
- 2B-2.8 Informations relatives à la production de métabolites (et particulièrement de toxines)
- 2B-2.9 Antibiotiques et autres agents antimicrobiens

2B-3 Informations complémentaires relatives au micro-organisme

- 2B-3.1 Fonction
- 2B-3.2 Domaine d'utilisation envisagé
- 2B-3.3 Cultures ou produits protégés ou traités
- 2B-3.4 Mode de production et contrôle de qualité
- 2B-3.5 Informations relatives à l'apparition ou à l'apparition éventuelle du développement d'une résistance de l'organisme cible/des organismes cibles
- 2B-3.6 Méthodes employées pour empêcher la perte de virulence du stock de semence du micro-organisme
- 2B-3.7 Procédures et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage et de transport ou en cas d'incendie
- 2B-3.8 Procédures de destruction ou de décontamination
- 2B-3.9 Mesures en cas d'accident

2B-4 Méthodes d'analyse

- 2B-4.1 Méthodes d'analyse du micro-organisme tel qu'il est produit
- 2B-4.2 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables ou non viables)

2B-5 Effets sur la santé des personnes

- 2B-5.1 Informations de base
- 2B-5.2 Etudes de base
- 2B-5.3 Etudes spécifiques de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité
- 2B-5.4 Etudes *in vivo* sur cellules somatiques
- 2B-5.5 Génotoxicité – Etudes *in vivo* sur cellules germinales
- 2B-5.6 Synthèse: toxicité, pathogénicité et infectiosité pour les mammifères et évaluation globale

2B-6 Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

- 2B-6.1 Persistance et probabilité de multiplication dans ou sur les cultures, les aliments pour animaux ou les denrées alimentaires

- 2B-6.2 Informations complémentaires requises
- 2B-6.3 Résumé et évaluation du comportement des résidus, sur la base des données fournies conformément aux ch. 6.1 et 6.2

2B-7 Devenir et comportement dans l'environnement

- 2B-7.1 Persistance et multiplication
- 2B-7.2 Mobilité

2B-8 Effets sur les organismes non visés

- 2B-8.1 Effets sur les oiseaux
- 2B-8.2 Effets sur les organismes aquatiques
- 2B-8.3 Effets sur les abeilles
- 2B-8.4 Effets sur les arthropodes autres que les abeilles
- 2B-8.5 Effets sur les vers de terre
- 2B-8.6 Effets sur les micro-organismes non visés présents dans les sols
- 2B-8.7 Études supplémentaires

2B-9 Synthèse et évaluation des incidences sur l'environnement

Introduction

¹ Le terme «micro-organisme» est défini à l'art. 3, al. 3, let. b, de la présente ordonnance.

² Toute demande concernant des micro-organismes doit être accompagnée de toutes les informations et de toute la documentation pertinentes disponibles en l'état actuel des connaissances.

- a. Les informations les plus importantes et les plus utiles sont fournies par la caractérisation et l'identification du micro-organisme. Les informations de ce type sont définies dans les ch. 1, 2 et 3 (identité, propriétés biologiques, informations complémentaires). Elles constituent la base de l'évaluation des effets du micro-organisme sur la santé humaine et sur l'environnement;
- b. Des données récentes issues d'expérimentations toxicologiques et/ou pathologiques sur des animaux de laboratoire sont normalement exigées, sauf si le demandeur est en mesure de démontrer, sur la base des informations précédemment fournies, que l'utilisation du micro-organisme, dans les conditions proposées, n'a aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale, ni sur les eaux souterraines, et n'a aucune incidence inacceptable sur l'environnement.

³ Les informations requises seront obtenues en appliquant les procédures de test adoptées par l'autorité compétente (comme celles de l'USEPA, par exemple¹¹²). Le cas échéant, il y a lieu d'adapter les procédures décrites à l'annexe 2, partie A, pour qu'elles puissent convenir aux micro-organismes. Les tests doivent porter sur des micro-organismes viables, et, le cas échéant, non viables, et comporter un contrôle à blanc.

¹¹² USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, Februar 1996 (<http://www.epa.gov/opbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

⁴ Pour les tests effectués, il y a lieu de fournir une description détaillée (spécifications techniques) du matériel utilisé et des impuretés qu'il contient, conformément aux dispositions du ch. 1.4. Le matériel utilisé doit correspondre aux spécifications techniques définies pour la fabrication des préparations à autoriser. Si des études sont effectuées avec des micro-organismes obtenus en laboratoire ou dans une installation pilote, elles doivent être répétées avec des micro-organismes obtenus industriellement, sauf s'il peut être démontré que le matériel utilisé aux fins des tests et des évaluations est essentiellement le même.

⁵ Dans le cas de micro-organismes génétiquement modifiés au sens de l'ODE¹¹³, il y a lieu de fournir une copie de l'évaluation des données relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement, conformément à l'annexe 4 de l'ODE.

⁶ Les données sont analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Les analyses statistiques doivent être rapportées de manière exhaustive.

⁷ Dans le cas des études prévoyant une administration prolongée sur une certaine période, l'administration doit être effectuée de préférence au moyen d'un seul lot de micro-organismes, si la stabilité de celui-ci le permet. Si les études ne sont pas réalisées au moyen d'un lot unique de micro-organismes, il convient de certifier la similarité des différents lots utilisés. Si une étude comporte l'utilisation de doses différentes, la relation entre la dose et l'effet néfaste doit être notée.

⁸ S'il est acquis que l'action de protection phytosanitaire est due à l'effet résiduel d'une toxine ou d'un métabolite, ou s'il faut s'attendre à la présence de résidus significatifs de toxines ou de métabolites non liés à l'effet de la substance active, ces toxines ou ces métabolites doivent faire l'objet d'un dossier constitué conformément aux prescriptions de l'annexe 2, partie A.

2B-1 Identité du micro-organisme

L'identification ainsi que la caractérisation du micro-organisme fournissent les informations les plus importantes et constituent un élément clé de la prise de décision.

2B-1.1 Demandeur

Le demandeur doit avoir son domicile ou son siège social, ou une succursale, en Suisse ou être ressortissant d'un Etat avec lequel la Suisse a conclu un accord prévoyant que les deux pays renoncent réciproquement à ces exigences. Des conditions supplémentaires figurent à l'art. 11 de la présente ordonnance.

¹¹³ RS 814.911

2B-1.2 Producteur

Le nom et l'adresse du ou des producteur(s) du micro-organisme doivent être fournis, de même que le nom et l'adresse de chaque unité assurant la production du micro-organisme. Indiquer un point de contact (de préférence central, avec nom et numéro de téléphone), auquel seront envoyées les données d'actualisation et où il sera répondu aux questions concernant la technologie de production, les procédés et la qualité du produit (y compris, le cas échéant, en ce qui concerne les lots individuels). Si la localisation ou le nombre des producteurs viennent à être modifiés après l'inscription de la substance active dans l'annexe I, l'information requise doit être à nouveau notifiée au service d'homologation.

2B-1.3 Nom et description des espèces; caractérisation de la souche

¹ Le micro-organisme doit être déposé auprès d'une banque de collection de cultures de réputation internationale. Indiquer le numéro de dépôt correspondant, ainsi que les coordonnées de l'institution.

² Chacun des micro-organismes visés par la demande doit être identifié et désigné par son nom d'espèce. Il convient d'indiquer le nom scientifique et le groupe taxonomique, c'est-à-dire la famille, le genre, l'espèce, la souche, le sérotype, le pathovar et toute autre dénomination pertinente de chaque micro-organisme.

³ Préciser si le micro-organisme:

- a. est indigène ou non indigène, au niveau de l'espèce, du domaine d'application proposé;
- b. est une souche sauvage;
- c. est un mutant spontané ou induit;
- d. a été modifié au moyen de techniques décrites aux annexes I A, partie 2, et I B de la Directive 2001/18/CE¹¹⁴.

⁴ Dans les cas visés aux let. c et d, il convient d'indiquer toutes les différences connues entre le micro-organisme modifié et la souche sauvage initiale.

⁵ La technologie la plus avancée disponible doit être utilisée pour identifier et caractériser le micro-organisme au niveau de la souche. Indiquer les procédures de test et les critères utilisés pour l'identification (par exemple, morphologie, biochimie, sérologie, identification moléculaire).

⁶ Indiquer le nom commun, ainsi que, le cas échéant, tout nom supplémentaire, de remplacement ou de code utilisés lors de la phase de développement.

⁷ Indiquer toute parenté avec des pathogènes connus.

¹¹⁴ J.O. n° L 106 du 17.4.2001, p. 1.

2B-1.4 Spécifications techniques du matériel utilisé pour la fabrication des produits formulés

2B-1.4.1 Teneur en micro-organisme

¹ La teneur minimale et maximale en micro-organisme du matériel utilisé pour la fabrication des produits formulés doit être indiquée, et ce en termes appropriés, tels que le nombre d'unités actives par unité de volume ou de poids, ou de toute autre manière adéquate pour le micro-organisme considéré.

² Lorsque l'information fournie concerne un système de production pilote, l'information requise doit de nouveau être fournie au service d'homologation lorsque les méthodes et les procédures de production à l'échelle industrielle se sont stabilisées et si les changements intervenus dans la production modifient les spécifications en termes de pureté.

2B-1.4.2 Identité et teneur des impuretés et des additifs contaminant les micro-organismes

¹ Dans toute la mesure du possible, il est souhaitable que les produits phytosanitaires soient exempts de contaminants (y compris les micro-organismes contaminants). Le niveau et la nature des contaminants acceptables doivent être établis par l'autorité compétente sur la base d'une évaluation des risques.

² Dans la mesure du possible, il convient d'indiquer, le cas échéant, l'identité et la teneur maximale, exprimée dans l'unité appropriée, de tous les micro-organismes contaminants. Chaque fois que possible, les données relatives à l'identité doivent être fournies conformément aux exigences du ch. 1.3.

³ Il convient d'identifier et de caractériser, à différents états ou stades de croissance du micro-organisme, tout métabolite sensible (c'est-à-dire susceptible de poser un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement) produit par le micro-organisme (al. 8 de l'introduction).

⁴ Fournir s'il y a lieu des informations détaillées sur tous les composants tels que les condensés, milieux de culture, etc.

⁵ En ce qui concerne les impuretés chimiques sensibles pour la santé humaine ou pour l'environnement, indiquer leur identité et leur teneur maximale, exprimée dans l'unité appropriée.

⁶ En ce qui concerne les additifs, indiquer leur identité et leur teneur, exprimée en grammes par kilogramme.

⁷ Les données relatives à l'identité des substances chimiques telles que les additifs doivent être fournies comme prescrit à l'annexe 2, partie A, ch. 1.10.

2B-1.4.3 Profil analytique des lots

Fournir s'il y a lieu les données visées à l'annexe 2, partie A, ch. 1.11, dans les unités appropriées.

2B-2 Propriétés biologiques du micro-organisme

2B-2.1 Historique du micro-organisme et de ses utilisations. Présence naturelle et répartition géographique

Il convient de présenter la familiarité du micro-organisme, c'est-à-dire la disponibilité de connaissances appropriées le concernant.

2B-2.1.1 Historique

Présenter l'historique du micro-organisme et de ses utilisations (expériences et projets de recherche ou utilisations commerciales).

2B-2.1.2 Origine et présence naturelle

¹ Indiquer la région géographique et la situation dans l'écosystème (par exemple la plante hôte, l'animal hôte, ou encore le sol dans lequel le micro-organisme a été isolé), en précisant le mode d'isolement utilisé. La présence naturelle du micro-organisme dans l'environnement concerné doit être indiquée, si possible, au niveau de la souche.

² Dans le cas d'un micro-organisme mutant ou génétiquement modifié (au sens de l'annexes I A, partie 2 ou I B, de la Directive 2001/18/CE¹¹⁵), fournir une description détaillée du mode de production et d'isolement, ainsi que des moyens permettant de le distinguer clairement de la souche sauvage initiale.

2B-2.2 Informations sur l'organisme cible/les organismes cibles

2B-2.2.1 Description de l'organisme cible/des organismes cibles

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

¹¹⁵ J.O. n° L 106 du 17.4.2001, p. 1.

2B-2.2.2 Mode d'action

¹ Indiquer le mode d'action principal. En liaison avec le mode d'action, préciser également si le micro-organisme produit une toxine ayant un effet résiduel sur l'organisme cible. Si c'est le cas, décrire le mode d'action de cette toxine.

² Le cas échéant, fournir des informations sur le site d'infection, le mode d'entrée dans l'organisme cible et ses phases sensibles. Les résultats de toute étude expérimentale doivent être communiqués.

³ Il convient de préciser les voies possibles d'inoculation du micro-organisme ou de ses métabolites, et spécialement des toxines (contact, ingestion, inhalation). Préciser également si le micro-organisme ou ses métabolites sont transportés dans des végétaux et, si c'est le cas, comment ce déplacement a lieu.

⁴ En cas d'effet pathogène sur l'organisme cible, préciser la dose infectante (dose nécessaire pour infecter une espèce cible avec l'effet souhaité) et la transmissibilité du micro-organisme [faculté de diffusion dans la population cible, mais également d'une espèce cible à une autre espèce (cible)] après application dans les conditions d'utilisation proposées.

2B-2.3 Gamme de spécificité de l'hôte et effets sur des espèces autres que l'organisme nuisible cible

¹ Fournir toute information disponible en ce qui concerne les effets sur les organismes autres que l'organisme cible dans le secteur où le micro-organisme peut se propager, en signalant également la présence de tout organisme autre que l'organisme cible qui serait soit très proche de l'espèce cible, soit particulièrement exposé.

² Toute connaissance concernant la toxicité de la substance active ou de ses métabolites pour les humains ou les animaux, sa capacité éventuelle à coloniser ou à infester des humains ou des animaux (y compris les sujets immunodéprimés) et ses éventuels effets pathogènes doit être mentionnée. Il convient également de signaler tout élément connu permettant d'indiquer si la substance active ou ses dérivés sont irritants pour la peau, les yeux ou les organes respiratoires des personnes humaines ou des animaux et s'ils peuvent entraîner des réactions allergiques en cas de contact avec la peau ou d'inhalation.

2B-2.4 Phase de développement/cycle de vie du micro-organisme

¹ Il convient de présenter toute information disponible sur le cycle de vie du micro-organisme, les cas décrits de symbiose, de parasitisme et de concurrence, les prédateurs, etc., ainsi que les organismes hôtes. Pour les virus, signaler également les vecteurs.

² Indiquer le temps de génération et le type de reproduction du micro-organisme.

³ Indiquer les données relatives aux éventuelles phases de repos du micro-organisme, à sa durée de vie, à sa virulence et à son potentiel d'infection.

⁴ Spécifier si le micro-organisme, au cours des différents phases de développement suivant sa libération, possède la faculté de produire des métabolites, notamment des toxines, susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement.

2B-2.5 Infectiosité, capacité de propagation, capacité de colonisation

¹ Indiquer la persistance du micro-organisme et fournir les renseignements relatifs à son cycle de vie dans les conditions environnementales caractéristiques de l'utilisation prévue. Signaler en outre toute sensibilité particulière du micro-organisme à certaines composantes environnementales (rayons ultraviolets, sols, eau).

² Indiquer les conditions environnementales (température, pH, humidité, nutriments, etc.) nécessaires à la survie et à la reproduction du micro-organisme, ainsi qu'à sa capacité de colonisation et de destruction (notamment des tissus humains) et à son efficacité. La présence de facteurs spécifiques de virulence doit être mentionnée.

³ Il convient de déterminer la fourchette de températures dans laquelle la croissance du micro-organisme est possible, en précisant les températures minimale, maximale et optimale. Ces données sont particulièrement utiles pour conduire l'étude des effets sur la santé humaine (ch. 5).

⁴ Indiquer l'influence éventuelle de facteurs tels que la température, les rayons ultraviolets, le pH et la présence de certaines substances sur la stabilité des toxines concernées.

⁵ Fournir toute information relative aux itinéraires possibles de propagation du micro-organisme (par le biais de poussières en suspension dans l'air, d'organismes hôtes jouant le rôle de vecteurs, etc.), dans les conditions environnementales caractéristiques de l'utilisation prévue.

2B-2.6 Parenté avec des pathogènes connus des plantes, des animaux ou des personnes humaines

Indiquer l'existence éventuelle d'une ou de plusieurs espèces du même genre que les micro-organismes actifs et/ou, le cas échéant, contaminants qui ont un effet pathogène connu sur les êtres humains, les animaux, les cultures ou des espèces non visées. Préciser les types de pathologies causées. Spécifier s'il est possible de distinguer sans ambiguïté le micro-organisme actif des espèces pathogènes (et dans ce cas, par quel moyen).

2B-2.7 Stabilité génétique du micro-organisme et facteurs susceptibles de l'affecter

¹ Fournir s'il y a lieu des informations sur la stabilité génétique du micro-organisme (taux de mutation des traits relatifs au mode d'action, par exemple, ou absorption de matériel génétique exogène), dans les conditions environnementales de l'utilisation proposée.

² Fournir des informations sur la capacité du micro-organisme à transférer du matériel génétique vers d'autres organismes et son potentiel pathogène pour les végétaux, les animaux et les êtres humains. Si le micro-organisme est porteur d'éléments génétiques sensibles supplémentaires préciser la stabilité des traits encodés.

2B-2.8 Informations relatives à la production de métabolites (et particulièrement de toxines)

¹ Lorsqu'il est connu que d'autres souches de la même espèce microbienne que la souche objet de la demande a la faculté de produire des métabolites (et spécialement des toxines) dont les effets sur la santé humaine et/ou sur l'environnement, en cours d'application ou après l'application, sont notoirement inacceptables, il y a lieu de décrire la nature et la structure de la substance en cause, son mode d'action (en précisant les facteurs internes et externes nécessaires à l'action du micro-organisme), ainsi que ses effets sur les êtres humains, les animaux ou d'autres espèces non visées.

² Il convient en outre de décrire les conditions de production des métabolites (et notamment des toxines) par le micro-organisme.

³ En incluant toutes les informations disponibles sur le mécanisme de régulation de la production des métabolites ainsi que l'influence des métabolites produits sur le mode d'action du micro-organisme.

2B-2.9 Antibiotiques et autres agents antimicrobiens

¹ De nombreux micro-organismes produisent certaines substances antibiotiques. A toutes les étapes de l'élaboration d'un produit phytosanitaire microbien, il est impératif d'éviter les interférences avec l'utilisation des antibiotiques en médecine humaine ou vétérinaire.

² Il convient en conséquence de fournir des informations sur la résistance ou la sensibilité du micro-organisme aux antibiotiques comme à d'autres agents antimicrobiens, notamment en ce qui concerne la stabilité des codes génétiques déterminant la résistance aux antibiotiques, sauf s'il peut être démontré que le micro-organisme n'a aucun effet nuisible sur la santé humaine ou animale, ou ne possède pas la faculté de transférer sa résistance aux antibiotiques et autres agents antimicrobiens.

2B-3 Informations complémentaires relatives au micro-organisme

¹ L'information fournie doit indiquer à quelles fins on utilise ou prévoit d'utiliser les préparations contenant le micro-organisme, et préciser les doses et les modes d'utilisation pratiqués ou proposés.

² L'information fournie doit préciser les méthodes et les précautions ordinaires à observer dans la manipulation, l'entreposage et le transport du micro-organisme.

³ Les études, les données et les informations présentées doivent démontrer que les mesures proposées conviennent dans des situations d'urgence.

⁴ Les informations et les données visées sont requises pour tous les micro-organismes, sauf indication contraire.

2B-3.1 Fonction

Préciser la fonction biologique à retenir parmi les suivantes:

- a. bactéricide;
- b. fongicide;
- c. insecticide;
- d. acaricide;
- e. molluscicide;
- f. nématocide;
- g. herbicide;
- h. autres (à préciser).

2B-3.2 Domaine d'utilisation envisagé

Indiquer, dans la liste ci-après, le ou les domaine(s) d'utilisation actuel(s) et proposé(s) des préparations contenant le micro-organisme:

- a. utilisation sur le terrain (agriculture, horticulture, foresterie, viticulture, etc.);
- b. cultures protégées (sous serre, par exemple);
- c. cultures ornementales;
- d. jardinage;
- e. produits stockés;
- f. autres (préciser).

2B-3.3 Cultures ou produits protégés ou traités

Préciser l'utilisation actuelle et envisagée en termes de cultures, groupes de cultures, végétaux ou produits végétaux protégés.

2B-3.4 Mode de production et contrôle de qualité

¹ Fournir une description exhaustive du mode de production à grande échelle du micro-organisme.

² Le demandeur doit assurer un contrôle de qualité continu tant du processus ou de la méthode de production que du produit obtenu. Il importe notamment de surveiller toute modification spontanée des principales caractéristiques du micro-organisme ainsi que la présence ou l'absence de contaminants significatifs. Soumettre le détail des critères de garantie de la qualité applicables à la production.

³ Décrire et spécifier les techniques employées pour garantir l'uniformité du produit et les méthodes de titrage utilisées pour assurer la standardisation, la conservation et la pureté du micro-organisme (par exemple, HACCP).

2B-3.5 Informations relatives à l'apparition ou à l'apparition éventuelle du développement d'une résistance de l'organisme cible/des organismes cibles

Fournir toute information disponible sur l'apparition éventuelle d'une résistance ou d'une résistance croisée de l'organisme cible/des organismes cibles. Décrire le cas échéant les stratégies de réponse appropriées.

2B-3.6 Méthodes employées pour empêcher la perte de virulence du stock de semence du micro-organisme

¹ Décrire les méthodes destinées à empêcher la perte de virulence des cultures initiales.

² Décrire en outre toute méthode éventuellement disponible pour éviter que le micro-organisme ne perde son efficacité sur les espèces cibles.

2B-3.7 Procédures et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage et de transport ou en cas d'incendie

Pour chaque micro-organisme, fournir une fiche de données de sécurité semblable à celle requise pour les substances chimiques actives à l'art. 44.

2B-3.8 Procédures de destruction ou de décontamination

Dans de nombreux cas, le meilleur ou l'unique moyen d'éliminer en toute sécurité des micro-organismes, des matières contaminées ou des emballages contaminés est de les soumettre à une incinération contrôlée dans un incinérateur agréé. Fournir une description exhaustive des méthodes employées pour éliminer en toute sécurité le micro-organisme, ou, s'il y a lieu, pour le tuer avant élimination, ainsi que les modes d'élimination des emballages et des matières contaminées. Fournir des données permettant d'établir l'efficacité et la sûreté de ces méthodes.

2B-3.9 Mesures en cas d'accident

Décrire les procédures destinées à rendre le micro-organisme inoffensif dans l'environnement (par exemple l'eau ou le sol) en cas d'accident.

2B-4 Méthodes d'analyse

¹ Les dispositions de la présente section s'appliquent exclusivement aux méthodes d'analyse requises pour le contrôle et le suivi postérieurs à l'autorisation.

² Pour tous les éléments d'évaluation des risques, un suivi post-autorisation pourra être envisagé, notamment lorsqu'une demande concerne des (souches) de micro-organismes qui ne sont pas indigènes de la zone d'application envisagée. En ce qui concerne les méthodes d'analyse utilisées pour la production des données requises par la présente ordonnance ou à d'autres fins, le demandeur est tenu de fournir une justification de la méthode utilisée. Si nécessaire, des directives spécifiques seront élaborées pour ces méthodes sur la base des mêmes normes que celles requises pour les méthodes de contrôle et de suivi postérieurs à l'autorisation.

³ Il convient de fournir une description des méthodes d'analyse contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement et au matériel utilisés ainsi qu'aux conditions d'application.

⁴ Ces méthodes doivent, autant que possible, suivre l'approche la plus simple, être peu onéreuses et faire appel à des équipements courants.

⁵ Pour les méthodes d'analyse des micro-organismes et de leurs résidus, il y a également lieu de fournir les données relatives à la spécificité, à la linéarité, à l'exactitude et à la répétabilité, telles que définies à l'annexe 2, partie A, ch. 4.1 et 4.2.

⁶ Les définitions visées ci-après s'appliquent aux fins du présent chiffre:

- a. impuretés:
tous les composants (y compris les micro-organismes contaminants et/ou les substances chimiques) autres que le micro-organisme désigné, provenant du processus de fabrication ou d'une dégradation intervenue en cours de stockage;

- b. impuretés sensibles:
impuretés, telles que définies ci-dessus, qui présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou pour l'environnement;
- c. métabolites:
produits résultant notamment de réactions biosynthétiques et de dégradation intervenant au sein du micro-organisme ou d'autres organismes utilisés pour la production du micro-organisme concerné;
- d. métabolites sensibles:
métabolites qui présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou pour l'environnement;
- e. résidus:
micro-organismes viables et substances fabriquées en quantité significative par les micro-organismes, qui persistent après la disparition des micro-organismes et présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou l'environnement.

⁷ Les échantillons suivants doivent être fournis sur demande:

- a. des échantillons du micro-organisme tel qu'il est produit;
- b. des étalons pour l'analyse des métabolites sensibles (spécialement des toxines) et de tous les autres composants compris dans la définition des résidus;
- c. si disponibles, des échantillons des substances de référence des impuretés sensibles.

2B-4.1 Méthodes d'analyse du micro-organisme tel qu'il est produit

Les méthodes suivantes doivent être indiquées:

- a. méthodes d'identification du micro-organisme;
- b. méthodes d'obtention d'informations sur la variabilité possible du stock de semence ou du micro-organisme actif;
- c. méthodes employées pour différencier les mutants du micro-organisme de la souche sauvage initiale;
- d. méthodes employées pour établir la pureté du stock de semences à partir duquel les lots sont produits, et méthodes employées pour contrôler la pureté;
- e. méthodes employées pour déterminer la teneur en micro-organisme du matériel manufacturé utilisé pour la production des produits formulés et méthodes permettant de démontrer que les micro-organismes contaminants sont contenus dans des limites acceptables;
- f. méthodes d'identification des impuretés sensibles dans le matériel manufacturé;

- g. méthodes employées pour vérifier l'absence ou quantifier la présence (avec les limites appropriées de détermination) de tout agent pathogène pour les êtres humains et les mammifères;
- h. méthodes permettant de déterminer la stabilité de stockage et la durée de conservation du micro-organisme, le cas échéant.

2B-4.2 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables ou non viables)

¹ Il y a lieu d'indiquer des méthodes permettant l'identification du/des micro-organisme(s) actif(s) et des métabolites sensibles (spécialement les toxines) présents sur et/ou dans les cultures, dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, dans les tissus et les fluides des êtres humains et des animaux, dans les sols, dans l'eau (à savoir l'eau potable, l'eau souterraine et l'eau de surface) ainsi que dans l'air, selon le cas.

² Il convient d'inclure les méthodes analytiques de détermination de la teneur ou de l'activité des produits protéiques, telles que l'analyse des cultures exponentielles et des surnageants dans un essai biologique de culture de cellules animales.

2B-5 Effets sur la santé des personnes

¹ Les informations disponibles sur les propriétés du micro-organisme et des organismes concernés (ch. 1 à 3), y compris les rapports sanitaires et médicaux, peuvent suffire pour déterminer si le micro-organisme est ou non susceptible d'avoir un effet (infectieux, pathogène ou toxique) sur la santé humaine.

² Les informations fournies, jointes à celles concernant une ou plusieurs préparations contenant le micro-organisme, doivent être suffisantes pour permettre une évaluation des risques pour les personnes découlant, directement ou indirectement, de la manipulation et de l'utilisation de produits phytosanitaires contenant le micro-organisme, ainsi que du risque pour les personnes lié aux résidus ou aux contaminants contenus dans les aliments et dans l'eau. En outre, les informations fournies doivent permettre:

- a. d'arrêter une décision quant à l'inclusion éventuelle de la substance active dans l'annexe 1;
- b. de spécifier les conditions ou les restrictions appropriées devant accompagner toute inclusion dans l'annexe 1;
- c. de décider des avertissements liés aux risques et aux normes de sécurité (une fois introduits) concernant la protection des personnes, des animaux et de l'environnement à inscrire sur les emballages (récipients);
- d. de définir les soins d'urgence appropriés ainsi que les mesures adéquates de diagnostic et de traitement thérapeutique à appliquer aux personnes en cas d'infection ou d'autre effet nocif.

³ Tous les effets constatés au cours des recherches doivent être mentionnés. Il convient également d'engager les recherches qui peuvent être nécessaires afin d'identifier le mécanisme probablement à l'origine des effets constatés et d'évaluer la gravité de ces effets.

⁴ Pour toutes les études, la dose réelle employée, exprimée en unités formant colonies par kilogramme de poids corporel, ainsi que dans d'autres unités appropriées, doit être mentionnée.

⁵ L'évaluation du micro-organisme doit être effectuée par phases:

- a. la première phase (phase I) concerne les informations de base disponibles et les études de base, qui doivent être réalisées pour tous les micro-organismes. Il revient aux experts de décider cas par cas du programme de tests approprié. Des données récentes issues d'expérimentations toxicologiques et/ou pathologiques sur des animaux de laboratoire sont normalement exigées, sauf si le demandeur est en mesure de démontrer, sur la base des informations précédemment fournies, que l'utilisation du micro-organisme, dans les conditions proposées, n'a aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale. Dans l'attente de l'adoption de procédures spécifiques au niveau international, les informations requises sont obtenues en appliquant les procédures de test disponibles (directives US EPA OPPTS, Series 885 Microbial Pesticide Test Guidelines¹¹⁶, p.ex.).
- b. une deuxième phase d'études (phase II) doit être menée si les tests de la première phase mettent au jour des effets nocifs sur la santé. Le type d'études à réaliser dépend de la nature des effets en question. Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

Phase I

2B-5.1 Informations de base

Des informations de base doivent être fournies sur les éventuels effets nocifs du micro-organisme, à savoir notamment sa capacité à former des colonies, à causer des dommages et à produire des toxines et autres métabolites sensibles.

2B-5.1.1 Données médicales

¹ Si elles sont disponibles, et sans préjudice des dispositions de l'OPTM¹¹⁷, les données et les informations pratiques concernant la reconnaissance des symptômes d'infection ou de pathogénicité et l'efficacité des premiers soins et des mesures thérapeutiques doivent être présentées. S'il y a lieu, l'efficacité d'antidotes poten-

¹¹⁶ USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, Februar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

¹¹⁷ RS 832.321

tiels doit être étudiée et relatée, et les méthodes permettant de tuer ou d'inactiver le micro-organisme doivent être indiquées (ch. 3.8).

² Les données et les informations concernant les effets de l'exposition humaine, pour autant qu'elles soient disponibles au niveau de qualité nécessaire, ont une valeur particulière parce qu'elles peuvent confirmer le bien-fondé des extrapolations et des conclusions relatives aux organes cibles, à la virulence et à la réversibilité des effets nocifs. De telles données peuvent être recueillies à la suite d'expositions résultant d'accidents ou d'activités professionnelles.

2B-5.1.2 Surveillance médicale du personnel de l'établissement

¹ Les rapports disponibles des programmes de surveillance de la médecine du travail, étayés d'informations détaillées sur la conception du programme et l'exposition au micro-organisme, doivent être soumis. Ces rapports doivent comprendre, dans la mesure du possible, des informations relatives au mécanisme d'action du micro-organisme. De même, ils doivent comporter les données éventuellement disponibles concernant les personnes exposées dans les usines de production ou après application du micro-organisme (par exemple dans le cadre de tests d'efficacité).

² Il convient d'accorder une attention particulière aux personnes dont la sensibilité peut être affectée, par exemple, par une maladie préexistante, un médicament, un système immunitaire fragilisé, la grossesse ou l'allaitement.

2B-5.1.3 Observations éventuelles de sensibilisation/pouvoir allergisant

Il convient de fournir toute information disponible sur des cas de sensibilisation et de réaction allergique chez les professionnels, à savoir les travailleurs des usines, les travailleurs agricoles, les chercheurs et toute autre personne exposée au micro-organisme, en joignant, le cas échéant, une description détaillée de toute incidence d'hypersensibilité et de sensibilisation chronique. Les informations fournies doivent comporter des détails sur la fréquence, le niveau et la durée de l'exposition, les symptômes observés et les autres observations cliniques pertinentes. Il convient également de préciser si les professionnels concernés ont subi des tests allergiques ou ont été interrogés sur des manifestations allergiques.

2B-5.1.4 Observation directe (cas cliniques, par exemple)

Il convient de fournir les rapports provenant de sources bibliographiques publiques relatifs aux cas cliniques concernant le micro-organisme ou des membres étroitement apparentés du même groupe taxonomique, s'ils sont issus de revues autorisées ou de rapports officiels, ainsi que tout rapport concernant d'éventuelles études de suivi. Ces rapports, particulièrement utiles, doivent comporter des descriptions exhaustives de la nature, du degré et de la durée de l'exposition ainsi que la mention des symptômes cliniques observés, des premiers soins et des actions thérapeutiques

appliqués, des données mesurées et des observations effectuées. Un résumé ou des informations succinctes ne suffisent pas.

2B-5.2 Etudes de base

¹ Pour pouvoir interpréter correctement les résultats obtenus, il est de la plus haute importance que les méthodes de test proposées soient appropriées en ce qui concerne la sensibilité, le mode d'administration, etc., et soient également adaptées du point de vue biologique et toxicologique. Le mode d'administration du micro-organisme utilisé aux fins de test est fonction des principaux types d'exposition des personnes.

² Afin d'évaluer les effets à moyen et à long terme d'une exposition aiguë, sub-aiguë ou semi-chronique au micro-organisme, il est obligatoire d'appliquer la procédure figurant dans la plupart des orientations de l'OCDE, qui consiste à compléter les études réalisées par une période de récupération à l'issue de laquelle on effectue une analyse pathologique macroscopique et microscopique complète, avec recherche exploratoire du micro-organisme dans les tissus et les organes. Il est ainsi possible de faciliter l'interprétation de certains faits et d'établir l'infectiosité ou la pathogénicité, ce qui permet en retour de prendre des décisions sur d'autres points, tels que la nécessité d'entreprendre des études à long terme (de cancérogenèse, etc., comme évoqué au ch. 5.3) ou l'opportunité d'effectuer ou non des études sur les résidus.

2B-5.2.1 Sensibilisation

¹ Les méthodes disponibles pour tester la sensibilisation cutanée ne sont pas appropriées dans le cas des micro-organismes. La sensibilisation par inhalation pose très probablement de plus grands problèmes que l'exposition cutanée aux micro-organismes, mais aucune méthode de test n'a jusqu'ici été validée. Le développement de ces types de méthodes revêt donc une grande importance. Jusque-là, il conviendra de considérer tous les micro-organismes comme des sensibilisateurs potentiels. Cette approche tient aussi compte des personnes immunodéprimées ou fragiles (telles que les femmes enceintes, les nourrissons ou les personnes âgées).

² Le test vise à fournir des informations suffisantes pour évaluer la capacité du micro-organisme à induire des réactions de sensibilisation par inhalation et par exposition cutanée. Il y a lieu d'effectuer un test maximisé.

³ Faute de méthodes de test appropriées, tous les micro-organismes sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels, à moins que le demandeur ne s'efforce de prouver l'absence de potentiel de sensibilisation en présentant les données correspondantes. La soumission de telles données présente donc provisoirement un caractère non pas obligatoire mais facultatif.

⁴ Toute information relative à la sensibilisation doit être rapportée.

2B-5.2.2 Toxicité, pathogénicité et infectiosité aiguës

¹ Les études, données et informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets d'une exposition unique au micro-organisme, et en particulier d'établir ou d'indiquer:

- a. la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité du micro-organisme;
- b. l'évolution au cours du temps et les caractéristiques des effets, avec description exhaustive des modifications comportementales et des éventuelles constatations macropathologiques à l'inspection post mortem;
- c. si possible, le mode d'action toxique;
- d. les risques relatifs liés aux diverses voies d'exposition;
- e. les analyses de sang réalisées au cours de toutes les études, afin d'évaluer l'élimination du micro-organisme.

² Les effets toxiques ou pathogènes aigus peuvent être accompagnés d'une infectiosité et/ou d'autres effets à long terme qui ne peuvent être observés immédiatement. En vue de l'évaluation sanitaire, il est donc nécessaire d'étudier la capacité d'infection par ingestion, inhalation et injection intrapéritonéale/sous-cutanée sur des mammifères de laboratoire.

³ Les études de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité aiguës doivent comporter une évaluation de l'élimination du micro-organisme et/ou de la toxine active dans les organes jugés appropriés pour l'examen microbien (par exemple, le foie, les reins, la rate, les poumons, le cerveau, le sang et le site d'administration).

⁴ Les observations à faire doivent refléter un jugement scientifique d'expert et peuvent inclure:

- a. un décompte du micro-organisme dans tous les tissus susceptibles d'être touchés (présentant des lésions, par exemple) et dans les organes vitaux: reins, cerveau, foie, poumons, rate, vessie, sang, ganglions lymphatiques, appareil gastro-intestinal, thymus ainsi qu'au niveau des lésions au site d'inoculation chez les animaux morts ou moribonds, en cours de test et au moment du sacrifice de l'animal;
- b. les informations produites par les tests de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité aiguës sont particulièrement utiles pour évaluer les risques susceptibles de se présenter en cas d'accident ainsi que les risques pour le consommateur en cas d'exposition à d'éventuels résidus.

2B-5.2.2.1 Toxicité par voie orale, pathogénicité et infectiosité aiguës

La toxicité aiguë par voie orale ainsi que la pathogénicité et l'infectiosité aiguës du micro-organisme doivent être signalées.

2B-5.2.2 Toxicité aiguë par inhalation, pathogénicité et infectiosité aiguës

La toxicité aiguë par inhalation ainsi que la pathogénicité et l'infectiosité aiguës du micro-organisme doivent être signalées. L'étude d'inhalation peut être remplacée par une étude intratrachéale.

2B-5.2.2.3 Dose unique intrapéritonéale/sous-cutanée

¹ Le test intrapéritonéal/sous-cutané est considéré comme un mode hautement sensible de mise en évidence, notamment, de l'infectiosité.

² L'injection intrapéritonéale est systématiquement requise pour tous les micro-organismes. Toutefois, dans le cas où leur température maximale de croissance et de multiplication est inférieure à 37 °C, il est laissé à l'appréciation des experts de décider s'il est préférable de substituer une injection sous-cutanée à l'injection intrapéritonéale.

2B-5.2.3 Tests de génotoxicité

¹ Si le micro-organisme produit des exotoxines au sens du ch. 2.8, ces toxines et tout autre métabolite sensible présent dans le milieu de culture doivent aussi être soumis à des tests de génotoxicité pratiqués, si possible, sur une forme purifiée de la substance chimique.

² Lorsque les études de base ne révèlent pas la formation de métabolites toxiques, il convient d'examiner le micro-organisme lui-même en se fondant sur les avis des experts concernant l'importance et la validité des données de base. Dans le cas des virus, il y a lieu d'examiner le risque de mutagenèse insertionnelle dans les cellules de mammifères et le risque de cancérogenèse.

³ Ces études présentent un intérêt pour:

- a. la prédiction du pouvoir génotoxique;
- b. l'identification précoce des cancérogènes génotoxiques;
- c. l'explication du mécanisme d'action de certains cancérogènes.

⁴ Il importe d'adopter une attitude souple, les autres tests à réaliser devant être fonction de l'interprétation des résultats à chaque étape.

⁵ Les méthodes de test actuelles étant conçues pour les substances chimiques solubles, il est nécessaire de les adapter aux micro-organismes.

⁶ La génotoxicité des micro-organismes cellulaires doit être étudiée, dans la mesure du possible, après la partition des cellules. Il convient de décrire la méthode de préparation de l'échantillon.

⁷ La génotoxicité des virus doit être étudiée sur des isolats infectieux.

2B-5.2.3.1 Tests *in vitro*

Il convient de fournir les résultats des tests de mutagenèse *in vitro* (essai bactérien relatif à la mutation génique, test de clastogénicité dans des cellules de mammifères et test de mutation génique dans des cellules de mammifères).

2B-5.2.4 Etude de cultures de cellules

Cette information est requise pour les micro-organismes intracellulaires répliquables tels que les virus, les viroïdes, certaines bactéries et certains protozoaires, sauf dans les cas où il ressort clairement des informations prévues aux ch. 1 et 3 que les micro-organismes concernés ne se répliquent pas dans les organismes à sang chaud. L'étude à réaliser doit porter sur des cultures de cellules ou de tissus humains provenant de différents organes, sélectionnés par exemple sur la base des organes potentiellement visés par l'infection. Si les cultures de cellules ou de tissus humains provenant d'organes spécifiques ne sont pas disponibles, il est possible d'utiliser des cultures de cellules et de tissus provenant d'autres mammifères. En ce qui concerne les virus, la capacité d'interagir avec le génome humain est un élément clé.

2B-5.2.5 Informations sur la toxicité et la pathogénicité à court terme

¹ Les études de toxicité à court terme doivent être conçues pour fournir des informations sur la quantité de micro-organisme pouvant être tolérée sans provoquer d'effets toxiques dans les conditions de l'étude, afin que l'on puisse tirer des conclusions quant aux risques encourus par les personnes qui manipulent et utilisent des préparations contenant le micro-organisme. En particulier, les études à court terme donnent un aperçu déterminant des effets cumulés possibles du micro-organisme et des risques encourus par les travailleurs qui y sont exposés de façon intensive. En outre, elles fournissent des informations utiles pour la conception des études de toxicité chronique.

² Les études, données et informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets découlant d'une exposition répétée au micro-organisme et, en particulier, d'établir ou d'indiquer notamment:

- a. la relation entre la dose et les effets néfastes;
- b. la toxicité du micro-organisme, y compris le cas échéant le NOAEL (niveau sans effet néfaste observable) correspondant aux toxines;
- c. les organes cibles, le cas échéant;
- d. l'évolution au cours du temps et les caractéristiques des effets, avec description exhaustive des modifications comportementales et des éventuelles constatations pathologiques à l'inspection post mortem;
- e. les effets toxiques particuliers et les changements pathologiques provoqués;

- f. le cas échéant, la persistance et la réversibilité de certains effets toxiques observés à la suite d'une interruption d'administration;
- g. si possible, le mode d'action toxique ainsi que;
- h. les risques relatifs liés aux diverses voies d'exposition.

³ Une estimation de l'élimination du micro-organisme dans les organes principaux doit être effectuée au cours de l'étude de toxicité à court terme.

⁴ Celle-ci doit comprendre par ailleurs des recherches sur les points terminaux de pathogénicité et d'infectiosité.

⁵ La toxicité à court terme du micro-organisme (vingt-huit jours au minimum) doit être décrite.

⁶ Le choix du type de test doit être justifié et la durée de l'étude doit être décidée en fonction des données relatives à la toxicité aiguë et à l'élimination du micro-organisme.

2B-5.2.5.1 Effets sur la santé après exposition répétée par inhalation

¹ Les informations sur les effets sur la santé après exposition répétée par inhalation sont nécessaires, particulièrement pour l'évaluation des risques sur le lieu de travail. L'exposition répétée pourrait affecter la capacité d'élimination de l'hôte (humain), notamment en renforçant la résistance du micro-organisme. En outre, pour une bonne évaluation des risques, il convient d'étudier la toxicité après exposition répétée aux contaminants, au milieu de culture, aux adjuvants et au micro-organisme, sans oublier que les adjuvants contenus dans le produit phytosanitaire peuvent influencer sur la toxicité et l'infectiosité d'un micro-organisme.

² Des informations sur l'infectiosité, la pathogénicité et la toxicité à court terme du micro-organisme (voie respiratoire) sont exigées, à moins que les informations déjà fournies ne suffisent pour évaluer les effets sur la santé des personnes. Cela peut être le cas s'il est démontré que la substance testée ne comporte aucune fraction inhalable et/ou qu'aucune exposition répétée n'est envisagée.

2B-5.2.6 Traitement proposé: premiers soins et traitements médicaux

¹ Les premiers soins à appliquer en cas d'infection ou de contamination des yeux doivent être prévus.

² Les régimes thérapeutiques à mettre en oeuvre en cas d'ingestion ou de contamination des yeux ou de la peau doivent faire l'objet d'une description exhaustive. Il y a lieu de fournir, le cas échéant, toute information éventuellement disponible relative à l'efficacité des régimes thérapeutiques de substitution, fondée sur l'expérience pratique ou, à défaut, sur des considérations théoriques.

³ Des informations sur la résistance aux antibiotiques doivent également être fournies.

Phase II

2B-5.3 Etudes spécifiques de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité

¹ Dans certains cas, il peut être nécessaire d'effectuer des études complémentaires pour clarifier les effets nocifs sur les personnes.

² Des études de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité chroniques ainsi que de cancérogénicité et de toxicité reproductrice doivent notamment être effectuées lorsque les résultats des études précédentes indiquent que le micro-organisme peut avoir des effets à long terme sur la santé. Dans les cas où il y a production d'une toxine, il convient en outre d'effectuer des études cinétiques.

³ Les études requises peuvent être conçues sur une base individuelle, compte tenu des paramètres spécifiques à examiner et des objectifs à atteindre. Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

2B-5.4 Etudes *in vivo* sur cellules somatiques

¹ Si les résultats des études *in vitro* sont tous négatifs, des tests supplémentaires doivent être entrepris sur la base des autres informations utiles disponibles. Il peut s'agir d'une étude *in vivo* ou *in vitro* utilisant un système métabolique différent de celui ou de ceux précédemment employés.

² Si le test cytogénétique *in vitro* est positif, il convient d'effectuer un essai *in vivo* sur des cellules somatiques (analyse des métaphases des cellules de la moelle osseuse de rongeur ou test du micronoyau chez les rongeurs).

³ Si l'un ou l'autre des tests de mutation génique *in vitro* est positif, il convient d'effectuer soit un test *in vivo* afin d'analyser la synthèse non programmée d'ADN, soit un «spot test» chez la souris.

2B-5.5 Génotoxicité – Etudes *in vivo* sur cellules germinales

¹ Objet et modalités du test: voir le ch. 5.4.

² Si l'un quelconque des résultats des tests effectués *in vitro* sur des cellules somatiques est positif, la réalisation d'un test *in vivo* pour déterminer les effets sur les cellules germinales peut se justifier. La nécessité d'effectuer ces tests doit être examinée cas par cas compte tenu des autres informations disponibles relatives notamment aux modalités d'utilisation et aux situations prévisibles d'exposition. Des tests appropriés (tels que l'essai de létalité dominante) devront permettre d'examiner l'interaction avec l'ADN, de déterminer la possibilité de développer des effets héréditaires et, si possible, d'en réaliser une estimation quantitative. Compte tenu de la complexité de ce type d'études, il est reconnu que le recours à des études quantitatives suppose une justification solide.

2B-5.6 Synthèse: toxicité, pathogénicité et infectiosité pour les mammifères et évaluation globale

¹ Une synthèse de toutes les données et informations fournies en application des ch. 5.1 à 5.9 doit être présentée; elle doit comporter une évaluation détaillée et critique desdites données sur la base de critères et de lignes directrices pertinents concernant l'évaluation et la prise de décision, compte tenu particulièrement des risques potentiels ou effectifs pour les êtres humains et les animaux ainsi que de l'ampleur, de la qualité et de la fiabilité de la base de données.

² Il convient d'expliquer si l'exposition des animaux ou des êtres humains a des implications pour la vaccination ou le contrôle sérologique.

2B-6 Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

¹ Les informations fournies, associées à celles présentées pour une ou plusieurs préparations contenant le micro-organisme, doivent être suffisantes pour réaliser une évaluation des risques pour les êtres humains et/ou les animaux d'une exposition au micro-organisme comme aux résidus et métabolites (toxines) qu'il laisse dans ou sur les plantes ou produits phytosanitaires.

² En outre, les informations fournies doivent être suffisantes pour:

- a. arrêter une décision quant à l'inclusion éventuelle du micro-organisme dans l'annexe 1 de la présente ordonnance;
- b. préciser les conditions ou charges appropriées à prévoir pour toute inclusion dans l'annexe 1 de la présente ordonnance;
- c. le cas échéant, fixer les niveaux maximaux de résidus, les délais avant récolte destinés à protéger les consommateurs et les périodes d'attente destinées à protéger les professionnels amenés à manipuler les récoltes et les produits traités.

³ Pour l'évaluation des risques liés aux résidus, les données expérimentales concernant les niveaux d'exposition aux résidus ne sont pas systématiquement exigées dès lors qu'il peut être démontré que le micro-organisme et ses métabolites ne sont pas dangereux pour les personnes humaines aux concentrations prévues pour l'utilisation autorisée. Les éléments de démonstration correspondants peuvent être fondés sur des sources bibliographiques publiques, l'expérience pratique et les informations visées aux ch. 1 à 3 et 5.

2B-6.1 Persistance et probabilité de multiplication dans ou sur les cultures, les aliments pour animaux ou les denrées alimentaires

¹ Il convient de fournir une estimation dûment justifiée de la persistance/compétitivité du micro-organisme et des métabolites secondaires sensibles (spécialement les

toxines) dans ou sur les cultures, dans les conditions environnementales habituelles au moment de l'utilisation prévue et après celle-ci, en tenant compte notamment des informations présentées au ch. 2.

² En outre, le dossier de demande doit préciser dans quelle mesure et sur quelle base on estime que le micro-organisme possède (ou non) la faculté de se multiplier dans ou sur les végétaux ou produits végétaux ou lors des opérations de transformation des produits crus.

2B-6.2 Informations complémentaires requises

Les consommateurs peuvent être exposés aux micro-organismes pendant un temps considérable à la suite de la consommation de denrées alimentaires traitées. Il convient donc d'établir les effets potentiels sur les consommateurs sur la base d'études de chronicité ou de semi-chronicité visant à définir, aux fins de la gestion des risques, un seuil toxicologique (DJA, par exemple).

2B-6.2.1 Résidus non viables

¹ On entend par micro-organisme non viable un micro-organisme incapable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.

² Si les indications portées au titre des ch. 2.4 et 2.5 révèlent le caractère persistant de quantités sensibles du micro-organisme ou de métabolites produits par celui-ci, spécialement des toxines, il y a lieu de fournir un relevé exhaustif des données expérimentales sur les résidus visées à l'annexe 2, partie A, ch. 6, dès lors que le micro-organisme et/ou ses toxines sont susceptibles de se trouver sur ou dans les denrées ou aliments traités à des concentrations supérieures aux niveaux observés en conditions naturelles ou dans un état phénotypique différent.

³ Conformément à la présente ordonnance, les conclusions relatives à la différence entre les concentrations naturelles et les concentrations élevées dues au traitement par le micro-organisme doivent se fonder sur des données obtenues par la voie expérimentale, et non sur des extrapolations ou calculs effectués à partir de modèles.

2B-6.2.2 Résidus viables

¹ Si les informations fournies en application du ch. 6.1 suggèrent qu'il y a persistance d'une quantité sensible de micro-organisme sur ou dans les produits, denrées ou aliments pour animaux traités, il convient d'en étudier les effets possibles sur les êtres humains et/ou sur les animaux, sauf s'il est démontré au titre du ch. 5 que le micro-organisme et ses métabolites et/ou les produits issus de leur dégradation ne présentent pas de risque pour les êtres humains dans l'état et aux concentrations correspondant à l'utilisation autorisée.

² Conformément à la présente ordonnance, les conclusions relatives à la différence entre les concentrations naturelles et les concentrations élevées dues au traitement par le micro-organisme doivent se fonder sur des données obtenues par la voie expérimentale, et non sur des extrapolations ou calculs effectués à partir de modèles.

³ La persistance de résidus viables doit faire l'objet d'une attention particulière si les informations portées au titre des ch. 2.3, 2.5 ou 5 révèlent une infectiosité ou une pathogénicité touchant les mammifères et/ou si toute autre information suggère un risque pour les consommateurs et/ou les professionnels. Dans ce cas, les autorités compétentes peuvent exiger des études semblables à celles prévues dans l'annexe 2, partie A.

2B-6.3 Résumé et évaluation du comportement des résidus

Les données relevant des ch. 6.1 et 6.2 sont à résumer et à évaluer.

2B-7 Devenir et comportement dans l'environnement

¹ Les informations sur l'origine, les propriétés et la survie du micro-organisme et de ses métabolites résiduels ainsi que sur l'utilisation proposée du micro-organisme forment la base de l'évaluation de son devenir et de son comportement dans l'environnement. Des données expérimentales sont normalement exigées, à moins qu'il puisse être démontré que cette évaluation est réalisable à partir des informations déjà disponibles. Les éléments de démonstration correspondants peuvent être fondés sur des sources bibliographiques publiques, l'expérience pratique et les informations visées aux ch. 1 à 6. On s'intéressera particulièrement à la fonction du micro-organisme dans les processus environnementaux (tels que définis au ch. 2.1.2).

² Les informations fournies, associées aux autres informations pertinentes, et notamment à celles qui concernent une ou plusieurs préparations contenant le micro-organisme, doivent être suffisantes pour évaluer le devenir et le comportement du micro-organisme, de ses traces résiduelles et de ses toxines dès lors qu'ils présentent un risque pour la santé humaine et/ou pour l'environnement.

³ En particulier, les informations fournies doivent être suffisantes pour:

- a. décider si le micro-organisme peut ou non être inclus dans l'annexe 1;
- b. préciser les conditions ou charges appropriées à prévoir pour toute inclusion dans l'annexe 1;
- c. définir les symboles de danger (une fois introduits), les mises en garde et les mentions types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs);
- d. prévoir la dispersion, le devenir et le comportement dans l'environnement du micro-organisme et de ses métabolites ainsi que les durées correspondantes;

- e. identifier les mesures nécessaires pour limiter au minimum la contamination de l'environnement et les incidences sur les espèces non visées.

⁴ Tout métabolite sensible (c'est-à-dire qui présente un risque pour la santé humaine et/ou l'environnement) produit par l'organisme testé dans toutes les conditions environnementales appropriées doit faire l'objet d'une caractérisation. Dans les cas où des métabolites sensibles sont présents au sein du micro-organisme, ou produits par ce dernier, les données prévues à l'annexe 2, partie A, ch. 7, peuvent être exigées dès lors que toutes les conditions ci-après sont réunies:

- a. le métabolite sensible est stable hors du micro-organisme (voir ch. 2.8);
- b. l'effet toxique du métabolite est indépendant de la présence du micro-organisme;
- c. on prévoit que le métabolite sensible se retrouve dans l'environnement à des concentrations considérablement plus élevées que dans les conditions naturelles.

⁵ Les informations disponibles sur les liens avec des souches sauvages apparentées présentes dans la nature doivent être prises en compte.

2B-7.1 Persistance et multiplication

¹ Il convient de fournir, le cas échéant, des informations pertinentes sur la persistance et la multiplication du micro-organisme dans tous les milieux environnementaux, en accordant une attention particulière:

- a. à la compétitivité dans les conditions environnementales normales au moment de l'utilisation proposée et après celle-ci;
- b. à la dynamique de population sous des climats marqués par des extrêmes à caractère saisonnier ou régional (étés particulièrement chauds, hivers particulièrement froids, précipitations abondantes) et aux pratiques agricoles mises en œuvre après l'application du produit.

² Il convient d'indiquer les niveaux estimatifs de présence du micro-organisme sur une période donnée après utilisation du produit dans les conditions proposées.

2B-7.1.1 Sols

Les informations sur la viabilité et la dynamique de population doivent être présentées pour plusieurs types de sols cultivés ou non cultivés caractéristiques des différentes régions de la Suisse où l'utilisation du produit est prévue ou déjà effective. Il convient à cet effet d'observer les dispositions prévues dans l'annexe 2, partie A, ch. 7.1 en ce qui concerne le choix et le mode de prélèvement des sols. S'il est prévu d'utiliser l'organisme testé en association avec d'autres constituants tels que la laine de roche, ceux-ci doivent être inclus dans la batterie de tests.

2B-7.1.2 Eau

Des informations doivent être fournies sur la viabilité et la dynamique de population du micro-organisme dans les systèmes sédimentaires/hydrauliques, tant dans l'obscurité qu'en pleine lumière.

2B-7.1.3 Air

En cas de préoccupations particulières liées à l'exposition des opérateurs, des ouvriers ou de toute autre personne présente, des informations sur les concentrations dans l'air peuvent être nécessaires.

2B-7.2 Mobilité

¹ La propagation éventuelle du micro-organisme et des produits issus de sa dégradation dans tous les milieux environnementaux doit faire l'objet d'une évaluation, sauf s'il peut être démontré que toute exposition des différents milieux considérés au micro-organisme est improbable. Dans cette perspective, on s'intéressera particulièrement à l'utilisation prévue (dans les champs ou sous serre, en application sur les sols ou sur les cultures), au cycle de vie du micro-organisme et à ses différents stades, à la présence de vecteurs, à la persistance et à la capacité du micro-organisme à coloniser des habitats adjacents.

² La propagation, la persistance et les distances probables de dissémination appellent une attention particulière si une toxicité, une infectiosité ou une pathogénicité ont été rapportées ou si d'autres informations suggèrent la possibilité de risques pour les personnes, les animaux ou l'environnement. Dans ce cas, les autorités compétentes peuvent exiger des études semblables à celles prévues dans la partie A. Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

2B-8 Effets sur les organismes non visés

¹ Les informations concernant l'identité et les propriétés biologiques ainsi que les informations complémentaires visées aux ch. 1 à 3 et 7 sont capitales pour évaluer les effets sur les espèces non visées. Les informations fournies au titre du ch. 5 fournissent des informations essentielles en ce qui concerne les effets sur les mammifères et les mécanismes en jeu. Des données expérimentales sont normalement exigées, à moins qu'il ne puisse être démontré que l'évaluation des effets sur les organismes non visés est réalisable à partir des informations déjà disponibles.

² La sélection des organismes non visés à inclure dans l'étude des effets sur l'environnement doit être fondée sur la nature du micro-organisme (et notamment la spécificité d'hôte, le mode d'action et le mode de fonctionnement écologique de l'organisme). Ces éléments doivent permettre de choisir en vue des tests les orga-

nismes appropriés, à savoir, par exemple, des organismes étroitement apparentés à l'organisme cible.

³ Les informations fournies, jointes à celles qui concernent une ou plusieurs préparations contenant le micro-organisme, doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer les effets sur les espèces non visées (flore et faune) dont l'exposition au micro-organisme peut être dangereuse, lorsqu'elles ont une importance pour l'environnement. Ces effets peuvent être dus à une exposition unique, prolongée ou répétée et peuvent être réversibles ou irréversibles.

⁴ En particulier, les informations fournies sur le micro-organisme, associées aux autres informations pertinentes et aux informations relatives à une ou plusieurs préparations contenant le micro-organisme, doivent être suffisantes pour:

- a. décider si le micro-organisme peut ou non être inclus dans l'annexe 1;
- b. spécifier les conditions ou restrictions appropriées devant accompagner toute inclusion dans l'annexe 1;
- c. permettre une évaluation des risques à court terme comme à long terme pour les espèces non visées (populations, communautés et processus, selon le cas);
- d. classer le micro-organisme selon les risques biologiques qu'il présente;
- e. préciser les précautions à prendre pour protéger les espèces non visées; et
- f. définir les symboles de danger (une fois introduits), les mises en garde et les mentions types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs).

⁵ Il y a lieu de mentionner tous les effets potentiellement néfastes constatés au cours des investigations de routine sur les effets environnementaux. Il convient également, sur demande des autorités compétentes, d'effectuer et de relater les études supplémentaires qui se révéleraient nécessaires pour identifier les mécanismes susceptibles d'être en cause et évaluer l'importance des effets constatés. Il est indispensable de rapporter toutes les données et informations biologiques disponibles concourant à l'évaluation du profil écologique du micro-organisme.

⁶ Pour toutes les études, la dose moyenne employée, exprimée en unités colonisatrices par kilogramme de poids corporel ainsi que dans d'autres unités appropriées, doit être mentionnée.

⁷ Des études séparées sur les métabolites sensibles (et notamment les toxines) peuvent s'imposer lorsque ces produits peuvent présenter un risque non négligeable pour les organismes non visés et que les résultats des études concernant le micro-organisme ne permettent pas d'évaluer leurs effets.

⁸ Pour faciliter l'évaluation des résultats obtenus et de leur portée, il y a lieu, dans la mesure du possible, d'utiliser pour les différents tests la même souche (ou origine certifiée) de chacune des espèces concernées.

⁹ Les tests sont obligatoires, sauf s'il peut être démontré que l'organisme non visé ne sera pas exposé au micro-organisme. S'il est démontré que le micro-organisme n'a aucun effet toxique, pathogène ou infectieux sur les vertébrés ou les végétaux, les investigations se limitent aux réactions des organismes non visés appropriés.

2B-8.1 Effets sur les oiseaux

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les oiseaux.

2B-8.2 Effets sur les organismes aquatiques

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les organismes aquatiques.

2B-8.2.1 Effets sur les poissons

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les poissons.

2B-8.2.2 Effets sur les invertébrés d'eau douce

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les invertébrés d'eau douce.

2B-8.2.3 Effets sur la croissance des algues

Des informations doivent être fournies en ce qui concerne les effets sur la croissance des algues, leur taux de croissance et leur capacité de récupération.

2B-8.2.4 Effets sur les végétaux autres que les algues

Des informations doivent être fournies en ce qui concerne les effets sur les végétaux autres que les algues.

2B-8.3 Effets sur les abeilles

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les abeilles.

2B-8.4 Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les arthropodes autres que les abeilles. Les espèces à inclure dans le test doivent être sélectionnées sur la base des usages potentiels des produits phytosanitaires concernés (application foliaire ou sur les sols, par exemple). Il convient d'accorder une attention particulière aux organismes utilisés aux fins de lutte biologique et à ceux qui jouent un rôle important dans le cadre d'un système intégré de lutte contre les organismes nuisibles.

2B-8.5 Effets sur les vers de terre

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les vers de terre.

2B-8.6 Effets sur les micro-organismes non visés présents dans les sols

Les effets sur les micro-organismes non visés et sur leurs prédateurs (par exemple, des protozoaires, dans le cas des inoculants bactériens) doivent être signalés. Un avis d'expert est exigé pour décider s'il convient d'engager des études supplémentaires. Cette décision doit prendre en considération les informations disponibles au titre du présent chiffre et des autres chiffres, notamment les données relatives à la spécificité du micro-organisme et aux situations d'exposition prévues. Les observations réalisées lors de tests d'efficacité peuvent également fournir à cet égard des informations utiles. Une attention particulière doit être accordée aux organismes utilisés dans le cadre de la gestion intégrée des cultures.

2B-8.7 Etudes supplémentaires

Le service d'homologation peut exiger des études pointues sur des espèces ou des systèmes supplémentaires (tels qu'un réseau d'égouts) ou des études à un niveau supérieur consacrées, par exemple, aux effets chroniques ou sublétaux sur certains organismes non visés ou encore aux effets sur leur reproduction.

2B-9 Synthèse et évaluation des incidences sur l'environnement

Il convient d'élaborer une synthèse et une évaluation de toutes les données concernant l'incidence sur l'environnement, conformes aux directives UE¹¹⁸ ou OCDE¹¹⁹ au sujet du format de telles synthèses et évaluations. Le document doit comprendre une évaluation critique et détaillée de ces données dans la perspective des lignes directrices et des critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, en prêtant une attention particulière aux risques éventuels ou effectifs pour l'environnement et les espèces non visées ainsi qu'à l'importance, à la qualité et à la fiabilité de la base de données. Doivent notamment être traités:

- a. la dissémination et le devenir dans l'environnement, avec mention des durées correspondantes;
- b. l'identification des espèces et des populations non visées susceptibles d'être affectées ainsi que l'ampleur de leur exposition potentielle;
- c. l'identification des précautions nécessaires pour éviter ou réduire au minimum la contamination de l'environnement et protéger les espèces non visées.

¹¹⁸ Guidelines and Criteria for Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Art. 5.3 and 8.2), «Dossier Guidance», Document 1663/VI/94 Rev. 8, 22. April 1998.

¹¹⁹ Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries (Dossier Guidance), Revision 1, March 2001.

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

Partie A: Substances chimiques

Introduction

3A-1 Identité du produit phytosanitaire

- 3A-1.1 Demandeur
- 3A-1.2 Fabricant du produit phytosanitaire et de la (des) substance(s)
- 3A-1.3 Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, le numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation
- 3A-1.4 Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition de la préparation
- 3A-1.5 Etat physique et nature de la préparation
- 3A-1.6 Fonction

3A-2 Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytosanitaire

- 3A-2.1 Aspect (couleur et odeur)
- 3A-2.2 Propriétés explosives et oxydantes
- 3A-2.3 Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée
- 3A-2.4 Acidité, alcalinité, valeur du pH
- 3A-2.5 Viscosité et tension superficielle
- 3A-2.6 Densité relative et densité globale
- 3A-2.7 Stabilité pendant le stockage – stabilité et durée de conservation
- 3A-2.8 Caractéristiques techniques du produit phytosanitaire
- 3A-2.9 Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les produits phytosanitaires avec lesquels son usage sera autorisé
- 3A-2.10 Adhérence et répartition sur semences
- 3A-2.11 Résumé et évaluation des données visées aux chiffres 2.1 à 2.10

3A-3 Données relatives à l'application

- 3A-3.1 Domaine d'utilisation
- 3A-3.2 Effets sur les organismes nuisibles
- 3A-3.3 Modalités de l'utilisation envisagée
- 3A-3.4 Doses d'application
- 3A-3.5 Concentration de la substance active dans le support utilisé
- 3A-3.6 Méthode d'application
- 3A-3.7 Nombre et calendrier des applications et durée de la protection

¹²⁰ Mise à jour selon le ch. II de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

- 3A-3.8 Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter des effets phytotoxiques sur des cultures ultérieures
- 3A-3.9 Instructions d'emploi proposées
- 3A-4 Autres informations sur le produit phytosanitaire**
- 3A-4.1 Emballage, compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés
- 3A-4.2 Méthodes de nettoyage de l'équipement utilisé pour l'application
- 3A-4.3 Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux
- 3A-4.4 Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie
- 3A-4.5 Mesures d'urgence en cas d'accident
- 3A-4.6 Procédures de destruction ou de décontamination du produit phytosanitaire et de son emballage
- 3A-5 Méthodes d'analyse**
- 3A-5.1 Méthodes d'analyse de la préparation
- 3A-5.2 Méthodes d'analyse pour le dosage des résidus
- 3A-6 Données relatives à l'efficacité**
- 3A-6.1 Essais préliminaires
- 3A-6.2 Essais d'efficacité
- 3A-6.3 Informations sur l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance
- 3A-6.4 Incidences du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux
- 3A-6.5 Phytotoxicité pour les végétaux cibles (y compris différents cultivars) ou les produits végétaux cibles
- 3A-6.6 Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés
- 3A-6.7 Résumé et évaluation des données fournies au titre des chiffres 6.1 à 6.6
- 3A-7 Etudes de toxicité**
- 3A-7.1 Toxicité aiguë
- 3A-7.2 Données relatives à l'exposition
- 3A-7.3 Absorption cutanée
- 3A-7.4 Données toxicologiques disponibles concernant des substances non actives
- 3A-8 Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux**
- 3A-8.1 Métabolisme, distribution et expression du résidu dans les végétaux et les animaux d'élevage
- 3A-8.2 Essais relatifs aux résidus
- 3A-8.3 Etudes sur l'alimentation des animaux
- 3A-8.4 Effets de la transformation industrielle et/ou des préparations domestiques
- 3A-8.5 Résidus contenus dans les cultures suivantes
- 3A-8.6 Limites maximales de résidus proposées et définition d'un résidu

- 3A-8.7 Propositions relatives aux délais d'attente avant récolte pour les utilisations envisagées ou aux délais de rétention ou de stockage en cas d'utilisations postérieures à la récolte
- 3A-8.8 Estimation de l'exposition potentielle ou réelle imputable au régime alimentaire ou à d'autres causes
- 3A-8.9 Résumé et évaluation du comportement des résidus
- 3A-9 Devenir et comportement dans l'environnement**
- 3A-9.1 Devenir et comportement dans le sol
- 3A-9.2 Devenir et comportement dans l'eau
- 3A-9.3 Devenir et comportement dans l'air
- 3A-10 Etudes écotoxicologiques**
- 3A-10.1 Effets sur les oiseaux
- 3A-10.2 Effets sur les organismes aquatiques
- 3A-10.3 Effets sur les vertébrés terrestres autres que les oiseaux
- 3A-10.4 Effets sur les abeilles
- 3A-10.5 Effets sur les arthropodes autres que les abeilles
- 3A-10.6 Effets sur les vers de terre et d'autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque
- 3A-10.7 Effets sur les micro-organismes non cibles du sol
- 3A-10.8 Données provenant des dépistages biologiques primaires sous forme succincte
- 3A-11 Résumé et évaluation des ch. 9 et 10**
- 3A-12 Autres informations**
- 3A-12.1 Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays
- 3A-12.2 Information sur les limites maximales de résidus (LMR) existant dans d'autres pays
- 3A-12.3 Propositions comportant une justification de classification et d'étiquetage du produit phytosanitaire conformément à l'OChim¹²¹
- 3A-12.4 Propositions concernant les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence conformément aux annexes 4 et 5 et étiquetage proposé
- 3A-12.5 Spécimens de l'emballage proposé

Introduction

¹ L'information doit:

- a. comprendre un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer l'efficacité et les risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que le produit phytosanitaire peut comporter pour l'homme, l'animal

¹²¹ RS 813.11

et l'environnement, contenant au moins les résultats des études visées ci-après;

- b. être recueillie conformément aux lignes directrices et aux méthodes adéquates, validées à l'échelon international (p.ex. OCDE, UE (Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses¹²²), EPPO, CIPAC, SETAC), dans leur version actualisée;
- c. comprendre, si la ligne directrice ne convient pas ou n'est pas décrite, ou si l'on a utilisé une autre ligne directrice que celles qui sont visées dans la présente annexe, une justification de la ligne directrice utilisée qui soit acceptable pour l'autorité compétente;
- d. comprendre, si l'autorité compétente l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence ou qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de tout écart et la justification, acceptable pour l'autorité compétente, de cet écart;
- e. comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète ou une justification acceptable pour l'autorité compétente:
 1. lorsque certaines données ou informations particulières qui ne semblent pas nécessaires en raison de la nature de la substance ou des utilisations qui en sont proposées ne sont pas fournies, ou
 2. lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir les informations et les données;
- f. le cas échéant, avoir été recueillie conformément aux dispositions de la LPA¹²³.

² Les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés dans l'OBPL¹²⁴, lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et/ou sur la sécurité dans ces domaines.

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

⁴ Dans des cas individuels, il peut être nécessaire de demander pour des produits entrant dans la composition de la formulation certaines informations prévues à l'annexe 2, partie A. Préalablement à toute demande d'informations concernant un tel produit il est procédé à l'examen de toute information mise à la disposition du service d'homologation, notamment:

¹²² J.O. n° B 196 du 16.8.1967, p. 1, modifiée en dernier lieu par la Directive 01/59/CE J.O. n° L 225 du 21.8.2001, p. 1).

¹²³ Voir actuellement la LF du 16 déc. 2005 (RS 455).

¹²⁴ RS 813.112.1

- a. lorsque l'utilisation du produit est autorisée dans les denrées alimentaires, les matières premières pour aliments du bétail, médicaments ou cosmétiques conformément à la législation suisse; ou
- b. lorsqu'une fiche de données de sécurité a été présentée pour le produit considéré conformément à l'art. 44.

3A-1 Identité du produit phytosanitaire

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

3A-1.1 Demandeur

Le demandeur doit avoir son domicile ou son siège social ou une succursale en Suisse, ou être ressortissant d'un Etat avec lequel la Suisse a conclu un accord prévoyant que les deux pays renoncent réciproquement à ces exigences. Des conditions supplémentaires figurent à l'art. 11 de la présente ordonnance.

3A-1.2 Fabricant du produit phytosanitaire et de la (des) substance(s) active(s)

¹ Le nom et l'adresse du fabricant de la préparation et de chaque substance active contenue dans la préparation doivent être fournis tout comme le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la préparation et la substance active sont préparées. Un point de contact (de préférence un point de contact central avec nom et numéros de téléphone) doit être prévu dans chaque cas.

² Si la substance active provient d'un fabricant pour lequel les données visées à l'annexe 2, partie A, n'ont pas été fournies auparavant, il convient de préciser la pureté et de fournir les informations détaillées requises à l'annexe 2, partie A, concernant les impuretés.

3A-1.3 Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, le numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation

Tous les noms commerciaux, anciens et courants, noms commerciaux proposés et numéros de code de développement de la préparation ainsi que les noms et numéros courants doivent être fournis. Si les noms commerciaux et numéros de code mentionnés s'appliquent à des préparations similaires, mais différentes (éventuellement hors d'usage), fournir une information complète concernant ces différences. Le nom

commercial proposé ne doit pas donner lieu à confusion avec le nom commercial des produits phytosanitaires déjà déposés.

3A-1.4 Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition de la préparation

3A-1.4.1 Composition de la préparation

¹ Donner les informations suivantes pour les préparations:

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

² Les concentrations doivent être exprimées dans les termes prévus à l'art. 40, al. 3, let. g.

3A-1.4.2 Dénomination des substances actives

Pour les substances actives, indiquer leur nom commun ISO ou leur nom commun ISO proposé ainsi que leur numéro selon Chemical Abstract Services (CAS), Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC) et, s'ils existent, leur numéro selon l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (Einecs) ou la European List of Notified Chemical Substances (Elincs) et, le cas échéant, indiquer le sel, l'ester, l'anion ou le cation présents.

3A-1.4.3 Dénomination des adjuvants

Si possible, identifier les autres produits de la formule par leur nom chimique selon les nomenclatures de l'UICPA et des CA. Indiquer leur structure ou formule développée de structure. Pour chaque composant des autres produits de la formule, indiquer, s'ils existent, le numéro CEE (Einecs ou Elincs) et le numéro CAS. Si l'information fournie ne permet pas d'identifier exactement les produits considérés de la formule, fournir une spécification appropriée. S'il existe, fournir aussi le nom commercial de ces produits.

3A-1.4.4 Fonction des adjuvants

Indiquer la fonction des produits compris dans la formule:

- a. adhésif;
- b. agent antimoussant;
- c. antigel;
- d. liant;

- e. tampon;
- f. agent porteur;
- g. déodorant;
- h. agent dispersant;
- i. teinture;
- j. émétique;
- k. émulsifiant;
- l. conservateur;
- m. agent odorant;
- n. parfum;
- o. agent d'appétence;
- p. répulsif;
- q. phytoprotecteur;
- r. solvant;
- s. stabilisant;
- t. synergiste;
- u. épaississant;
- v. agent mouillant;
- w. divers (à spécifier).

3A-1.5 Etat physique et nature de la préparation

3A-1.5.1 Type et code de la préparation

¹ Le type et le code de la préparation doivent être spécifiés conformément au Catalogue des types de formulation de pesticides et système de code international (Monographie technique GIFAP n° 2¹²⁵, 1989).

² Si une préparation spécifique n'est pas définie précisément dans la présente publication, donner une description complète de la nature physique et de l'état de la préparation en même temps qu'une proposition de description convenable du type de préparation et une proposition de définition y relative.

¹²⁵ GIFAP Technical Monograph No. 2, 1989, Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System); l'organisation initiale «International Group of National Associations of Agrochemical Manufacturers» (GIFAP) s'appelle aujourd'hui: CropLife International.

3A-1.6 Fonction

Préciser la fonction à retenir parmi les suivantes:

- a. acaricide;
- b. bactéricide;
- c. fongicide;
- d. herbicide;
- e. insecticide;
- f. molluscicide;
- g. nématocide;
- h. médiateurs chimiques (phéromone);
- i. régulateur de croissance;
- j. répulsif;
- k. rodenticide;
- l. taupicide;
- m. virucide;
- n. autres (à préciser).

3A-2 Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytosanitaires

Indiquer dans quelle mesure les produits phytosanitaires pour lesquels l'autorisation est demandée sont conformes aux spécifications FAO pertinentes¹²⁶. Donner une description détaillée et justifier les différences par rapport aux spécifications FAO.

3A-2.1 Aspect (couleur et odeur)

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

3A-2.2 Propriétés explosives et oxydantes

3A-2.2.1 Propriétés explosives

Les propriétés explosives des préparations doivent être relatées. Si des informations thermodynamiques disponibles indiquent avec un degré de certitude suffisant que la préparation ne peut produire de réaction exothermique, ces informations suffisent à

¹²⁶ Manual on Development and Use of FAO Specifications for Plant Protection Products.

prouver qu'il n'est pas nécessaire de déterminer les propriétés explosives de la préparation.

3A-2.2.2 Propriétés oxydantes

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

3A-2.3 Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée

Déterminer et indiquer le point d'éclair des liquides contenant des solvants inflammables. Déterminer l'inflammabilité des préparations solides et des gaz et les indiquer. Déterminer l'auto-inflammabilité des préparations et les indiquer selon les méthodes correspondantes et/ou, si nécessaire, selon l'essai en cage de Bowes-Cameron des Nations Unies (recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses, chap. 14 ch. 14.3.4).

3A-2.4 Acidité, alcalinité, valeur du pH

3A-2.4.1 Acidité ou alcalinité

Dans le cas de préparations acides ($\text{pH} < 4$) ou alcalines ($\text{pH} > 10$), déterminer et indiquer l'acidité ou l'alcalinité ainsi que la valeur du pH.

3A-2.4.2 Indication de la valeur du pH

Si elle doit être utilisée sous forme de dilution aqueuse, déterminer et indiquer le pH d'une dilution, émulsion ou dispersion aqueuse à 1 % de la préparation.

3A-2.5 Viscosité et tension superficielle

3A-2.5.1 Viscosité des préparations liquides

Dans le cas de préparations liquides destinées à être appliquées à très bas volume (TBV), déterminer et relater leur cinématique.

3A-2.5.2 Viscosité pour les liquides non newtoniens

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

3A-2.5.3 Tensions superficielles

Pour les préparations liquides, déterminer et indiquer les tensions superficielles.

3A-2.6 Densité relative et densité globale

3A-2.6.1 Densité relative

Déterminer et indiquer la densité des préparations.

3A-2.6.2 Poudre ou granules

Déterminer et indiquer la masse volumique (après tassement) en vrac des préparations se présentant sous forme de poudre ou de granules.

3A-2.7 Stabilité pendant le stockage – stabilité et durée de conservation

Déterminer et indiquer l'incidence de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit phytosanitaire.

3A-2.7.1 Stabilité pendant le stockage

¹ Déterminer et indiquer la stabilité de la préparation après stockage à 54 °C pendant quatorze jours.

² Il peut être nécessaire de prévoir d'autres durées et/ou d'autres températures (par exemple huit semaines à 40 °C ou douze semaines à 35 °C ou dix-huit semaines à 30 °C) si la préparation est thermosensible.

³ Si la concentration des substances actives après le test de stabilité à la chaleur a diminué de plus de 5 % de la concentration constatée initialement, déclarer la concentration minimale et donner des informations sur les produits de dégradation.

3A-2.7.2 Stabilité des préparations liquides

En outre, pour les préparations liquides, déterminer et indiquer l'effet de faibles températures sur la stabilité.

3A-2.7.3 Durée de conservation de la préparation à température ambiante

Indiquer la durée de conservation de la préparation à température ambiante. Si elle est inférieure à deux ans, indiquer cette durée en mois en donnant les spécifications de température appropriées. La monographie n° 17¹²⁷ du GIFAP contient des informations utiles.

3A-2.8 Caractéristiques techniques du produit phytosanitaire

Déterminer les caractéristiques techniques de la préparation en vue d'une décision relative à son acceptabilité.

3A-2.8.1 Mouillabilité

Déterminer et indiquer la mouillabilité des préparations solides utilisées en dilution (poudres mouillables, poudres hydrosolubles, granulés hydrosolubles et granulés hydrodispersibles).

3A-2.8.2 Formation d'une mousse persistante

Déterminer et indiquer la persistance de mousse pour les préparations destinées à être diluées dans l'eau.

3A-2.8.3 Mise en suspension, tenue en suspension

Déterminer et indiquer la faculté de passer en suspension de produits hydrodispersibles (par exemple poudres mouillables, granules hydrodispersibles, suspensions concentrées). Pour les produits hydrodispersibles (suspensions concentrées et granules hydrodispersibles), déterminer et indiquer la spontanéité de la dispersion.

3A-2.8.4 Stabilité de la dilution

Déterminer et indiquer la stabilité de la dilution de poudres hydrosolubles.

¹²⁷ GIFAP Technical Monograph Nr. 17, Guidelines for specifying the shelf life of plant protection products, Brussels, May 1993.

3A-2.8.5 Test du tamis humide, test du tamis sec

¹ Pour garantir que les poudres à poudrer aient une distribution appropriée de la taille de leurs particules, effectuer et indiquer une épreuve au tamis sec.

² S'il s'agit de produits hydrodispersibles, effectuer et indiquer une épreuve au tamis humide.

3A-2.8.6 Distribution granulométrique teneur en poussières/particules fines, usure et friabilité

3A-2.8.6.1 Distribution granulométrique pour poudres hydrodispersibles et granules

Indiquer et déterminer la granulométrie nominale des granules destinés à une application directe et des poudres hydrodispersibles.

3A-2.8.6.2 Teneur en poussières des préparations granulées

Déterminer et indiquer la teneur en poussières des préparations granulées. S'il convient de déterminer l'exposition de l'opérateur, déterminer et indiquer la taille des particules de poussière.

3A-2.8.7 Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion

3A-2.8.7.1 Préparations sous forme d'émulsions

Déterminer et indiquer la faculté d'émulsification, la stabilité de l'émulsion et la faculté de réémulsification des préparations sous forme d'émulsions.

3A-2.8.7.2 Stabilité

Déterminer et indiquer la stabilité des émulsions diluées et des préparations sous forme d'émulsions.

3A-2.8.8 Faculté d'écoulement, de vidage (faculté de rinçage) et de transformation en poussières

3A-2.8.8.1 Faculté d'écoulement

Déterminer et indiquer la faculté d'écoulement des préparations granulées.

3A-2.8.8.2 Faculté de vidage

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

3A-2.8.8.3 Transformation en poussières

Déterminer et indiquer la faculté de transformation en poussières des poudres pour poudrage après une opération de stockage accélérée de mise en stockage conformément au chiffre 2.7.1.

3A-2.9 Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les produits phytosanitaires avec lesquels son usage sera autorisé

3A-2.9.1 Compatibilité physique des mélanges en cuve

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

3A-2.9.2 Compatibilité chimique des mélanges en cuve

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

3A-2.10 Adhérence et répartition sur semences

Dans le cas de préparations pour le traitement des semences, analyser et indiquer la distribution et l'adhérence.

3A-2.11 Résumé et évaluation des données visées aux ch. 2.1 à 2.10

Les données visées aux ch. 2.1 à 2.10 doivent être résumées et évaluées.

3A-3 Données relatives à l'application**3A-3.1 Domaine d'utilisation**

Le(s) domaine(s) d'application, existant(s) et proposé(s), pour des préparations doit (doivent) être spécifié(s) parmi les suivants:

- a. champs: utilisation en pleine terre comme en agriculture, horticulture, sylviculture, viticulture;
- b. serre;
- c. jardins publics;
- d. jardins domestiques;
- e. stockage de produits végétaux;
- f. autres (à préciser).

3A-3.2 Effets sur les organismes nuisibles

¹ Indiquer la nature des effets sur les organismes nuisibles:

- a. action par contact;
- b. action sur l'estomac;
- c. action par inhalation;
- d. action fongitoxique;
- e. action fongistatique;
- f. déshydratant;
- g. inhibiteur de reproduction;
- h. autres (à préciser).

² Spécifier si le produit est transloqué à l'intérieur des végétaux.

3A-3.3 Modalités de l'utilisation envisagée

¹ Fournir des précisions sur l'utilisation envisagée, par exemple types d'organismes nuisibles combattus et/ou végétaux ou produits végétaux à protéger.

² Le cas échéant, indiquer les effets obtenus, par exemple inhibition de la germination, retardement de la maturation, inhibition de la croissance de la tige, amélioration de la fertilité, etc.

3A-3.4 Doses d'application

¹ Pour chaque méthode d'application et chaque usage, indiquer la dose d'application par unité traitée (ha, m², m³), en grammes, kilogrammes, ou millilitres, litres, ainsi que la concentration de la préparation et de la substance active dans les cultures volumineuses (par exemple: viticulture et arboriculture).

² Exprimer normalement les doses d'application en g ou kg/ha ou encore en kg/m³ et si nécessaire en g ou kg/t; pour les serres et les jardins domestiques, exprimer les doses d'application en g ou kg/100 m² ou g ou kg/m³. Pour les préparations liquides, indiquer la dose d'application en millilitres ou litres, plutôt qu'en grammes ou kilogrammes.

3A-3.5 Concentration de la substance active dans le support

Indiquer la teneur en substance active dans le support utilisé (par exemple dans le produit de pulvérisation dilué, les appâts ou les semences traitées), selon le cas, en g/l, g/kg, mg/kg ou en g/t.

3A-3.6 Méthode d'application

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

3A-3.7 Nombre et calendrier des applications et durée de la protection

¹ Indiquer le nombre maximal d'applications avec leur calendrier. Indiquer, le cas échéant, les stades de développement de la culture ou des végétaux ainsi que ceux des organismes nuisibles. Si possible, préciser l'intervalle en jours entre deux applications.

² Indiquer la durée de protection assurée pour chaque application et pour le nombre maximal d'applications.

3A-3.8 Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter des effets phytotoxiques sur des cultures ultérieures

¹ Le cas échéant, indiquer les périodes d'attente minimales entre la dernière application et le semis ou l'implantation des cultures suivantes pour prévenir des effets phytotoxiques sur les cultures suivantes, découlant des données figurant au ch. 6.6.

² Indiquer éventuellement les limitations quant au choix des cultures ultérieures.

3A-3.9 Instructions d'emploi proposées

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

3A-4 Autres informations sur le produit phytosanitaire

3A-4.1 Emballage, compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés

3A-4.1.1 Description de l'emballage

Décrire de manière exhaustive l'emballage à utiliser et le spécifier quant aux matériaux utilisés. Il doit être conçu par analogie aux art. 35 à 37 OChim.

3A-4.1.2 Adéquation de l'emballage

Déterminer et préciser l'adéquation de l'emballage, y compris les dispositifs de fermeture, sur le plan de la solidité, de l'imperméabilité et de la résistance à des conditions de transport et de manutention normales et, si des fermetures inviolables pour les enfants sont nécessaires pour la préparation considérée.

3A-4.1.3 Résistance du matériau d'emballage

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

3A-4.2 Méthodes de nettoyage de l'équipement utilisé pour l'application

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

3A-4.3 Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux

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

3A-4.3.1 Périodes d'attente/de réintroduction/de retrait

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

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

3A-4.3.2 Applications/Conditions

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

3A-4.4 Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie

¹ Indiquer les méthodes et les précautions recommandées concernant les techniques de manipulation (détaillées) pour le stockage, dans le magasin et chez l'utilisateur, des produits phytosanitaires en vue de leur transport et en cas d'incendie. Fournir, lorsqu'elles existent, les informations relatives aux produits de combustion. Spécifier les risques probables ainsi que les méthodes et procédures à appliquer en vue de minimiser les dangers. Indiquer les procédures à observer en vue de prévenir ou de minimiser la formation de déchets ou la rémanence du produit.

² Le cas échéant, procéder à une évaluation selon ISO TR 9122.

³ Le cas échéant, indiquer la nature et les caractéristiques des vêtements et de l'équipement de protection proposés. Les informations fournies doivent permettre d'évaluer l'adéquation et l'efficacité de ceux-ci dans des conditions d'utilisation réalistes (par exemple dans les champs ou sous serres).

3A-4.5 Mesures d'urgence en cas d'accident

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

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

3A-4.6 Procédures de destruction ou de décontamination du produit phytosanitaire et de son emballage

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

3A-4.6.1 Possibilité de les neutraliser

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

3A-4.6.2 Incinération contrôlée

¹ Dans de nombreux cas, l'incinération contrôlée dans un incinérateur autorisé est le seul moyen d'éliminer en toute sécurité des substances actives ainsi que des produits phytosanitaires contenant ces substances, des matériaux contaminés ou des emballages contaminés.

² Si la teneur en halogènes de la (des) substance(s) active(s) contenus dans la préparation est supérieure à 60 %, indiquer le comportement pyrolytique de la substance active dans des conditions contrôlées (y compris, le cas échéant, l'apport d'oxygène et le temps de séjour fixé) à 800 °C et la teneur en dibenzo-p-dioxines polyhalogénées et en dibenzo-furanes des produits de pyrolyse. Le demandeur est tenu de fournir des instructions détaillées relatives à la sécurité de l'élimination.

A-4.6.3 Autres

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

3A-5 Méthodes d'analyse

¹ Les dispositions du présent point s'appliquent exclusivement aux méthodes d'analyse requises pour le contrôle et le suivi postérieurs à l'autorisation.

² Pour les méthodes d'analyse utilisées pour la production des données requises par la présente directive ou à d'autres fins, le demandeur est tenu de fournir une justification de la méthode utilisée.

³ La description des méthodes d'analyse doit être fournie et contenir toutes les données utiles concernant l'équipement, les matériels et les conditions d'application.

⁴ Ces méthodes doivent, autant que possible, suivre l'approche la plus simple, être peu onéreuses et faire appel à des équipements courants.

⁵ Les définitions suivantes s'appliquent aux fins du présent chiffre:

- a. impuretés:
tout composant (y compris les isomères inactifs), provenant du processus de fabrication ou d'une dégradation intervenue en cours de stockage;
- b. impuretés sensibles:
impuretés qui présentent un risque toxicologique et/ou écotoxicologique ou écologique;
- c. métabolites:
produits qui résultent des réactions de dégradation et des réactions biosynthétiques de la substance active;
- d. métabolites sensibles:
métabolites qui présentent un risque toxicologique et/ou écotoxicologique ou écologique;

⁶ À la demande, les échantillons suivants doivent être fournis:

- a. des échantillons de la préparation;
- b. un étalon pour l'analyse de la substance active pure;
- c. un étalon de la substance active technique;
- d. un étalon pour l'analyse des métabolites sensibles et/ou des autres composants compris dans la définition du résidu;
- e. si disponibles, des échantillons des substances de référence des impuretés sensibles.

⁷ Définitions: voir annexe 2, partie A, ch. 4.1 et 4.2.

3A-5.1 Méthodes d'analyse de la préparation

3A-5.1.1 Détermination de la substance active

Il y a lieu de présenter et de décrire dans leur intégralité des méthodes qui permettent de doser la substance active présente dans la préparation. Lorsqu'une préparation contient plus d'une substance active, il y a lieu de présenter une méthode capable de doser chacune d'elles en présence des autres. Lorsqu'aucune méthode combinée n'est proposée, il y a lieu d'en fournir la justification technique. L'applicabilité des méthodes actuelles de la CIMAP doit être signalée.

3A-5.1.2 Détermination des impuretés caractéristiques

¹ Il convient de présenter des méthodes qui permettent de doser dans la préparation les impuretés caractéristiques, si la composition de la préparation est telle que, sur la base d'une considération théorique, ces impuretés peuvent provenir du processus de fabrication ou de la dégradation survenue durant le stockage.

² Le cas échéant, les méthodes de détermination des formulants de la préparation ou de leurs constituants doivent aussi être présentées.

3A-5.1.3 Spécificité, linéarité, exactitude et répétabilité

3A-5.1.3.1 Spécificité

¹ La spécificité des méthodes présentées doit être démontrée et mentionnée. Il y a lieu, en outre, de déterminer l'ampleur de l'interférence des autres substances présentes dans la préparation.

² Les interférences d'autres composantes peuvent être considérées comme des erreurs systématiques dans l'évaluation de l'exactitude des méthodes proposées; néanmoins une explication doit être donnée pour toute interférence contribuant pour plus de 3 % de la quantité totale dosée.

3A-5.1.3.2 Linéarité

La linéarité des méthodes proposées dans une plage appropriée doit être déterminée et mentionnée. La plage d'étalonnage doit dépasser (d'au moins 20 %) la teneur nominale la plus élevée et la plus basse de la substance recherchée dans les solutions de la préparation. Pour l'étalonnage, on doit effectuer une double mesure d'au moins trois concentrations différentes ou une mesure simple de cinq concentrations. Les procès-verbaux doivent contenir l'équation de la courbe d'étalonnage et le coefficient de corrélation ainsi que des documents, relatifs à l'analyse, représentatifs et dûment étiquetés, par exemple des chromatogrammes.

3A-5.1.3.3 Exactitude

Le critère d'exactitude n'est normalement applicable qu'aux méthodes de dosage de la substance active pure et des impuretés sensibles présentes dans la préparation.

3A-5.1.3.4 Répétabilité

Au moins cinq dosages sont normalement requis pour la répétabilité. L'écart type relatif (% ETR) doit être mentionné. Les valeurs aberrantes observées par une méthode appropriée (le test de Dixons ou de Grubbs, par exemple) peuvent être négligées, mais leur écart doit toujours être signalé et leur apparition doit faire l'objet d'une tentative d'explication.

3A-5.2 Méthodes d'analyse pour le dosage des résidus

¹ Il y a lieu de présenter des méthodes d'analyse pour le dosage des résidus, sauf s'il est établi que les méthodes déjà proposées selon les exigences de l'annexe 2, partie A, ch. 4.2 sont applicables.

² Les mêmes dispositions que celles visées à l'annexe 2, partie A, ch. 4.2 sont applicables.

3A-6 Données relatives à l'efficacité

¹ Les données fournies doivent être suffisantes pour permettre une évaluation du produit phytosanitaire. Il doit être possible en particulier d'évaluer la nature et l'ampleur des avantages que procure l'utilisation de la préparation, par comparaison à des produits de référence et à des seuils d'infestation appropriés s'il en existe, et de définir ses conditions d'emploi.

² Le nombre d'essais à effectuer et à relater dépend principalement de facteurs tels que l'étendue des connaissances relatives aux propriétés de la ou des substances actives que le produit contient ainsi que du nombre de situations rencontrées, y compris la variabilité des conditions phytosanitaires, les écarts climatiques, les diverses pratiques agricoles, l'uniformité des cultures, le mode d'application, le type d'organisme nuisible et le type de produit phytosanitaire.

³ Un nombre suffisant de données doit être produit et présenté en vue de confirmer que les modèles établis sont applicables dans les régions et pour la gamme de situations susceptibles de se présenter dans lesdites régions, pour lesquelles l'utilisation du produit phytosanitaire doit être recommandée. Si un demandeur affirme que des essais dans une ou plusieurs des régions d'utilisation proposées sont superflus parce que la situation y est comparable avec celle d'autres régions où des essais ont été effectués, il doit étayer son affirmation de comparabilité à l'aide de preuves documentaires.

⁴ Pour évaluer d'éventuelles variations saisonnières, des données suffisantes doivent être produites et présentées en vue de confirmer l'efficacité des produits phytosanitaires dans chaque région agronomique et climatique et pour chaque combinaison déterminée culture (ou production)/organismes nuisibles. Normalement, un compte rendu doit être effectué pour au moins deux campagnes d'essais relatifs à l'efficacité ou, s'il y a lieu, à la phytotoxicité.

⁵ Si, de l'avis du demandeur, les essais de la première campagne confirment bien la valeur des affirmations faites sur la base d'une extrapolation des résultats obtenus avec d'autres cultures, produits ou dans d'autres situations, ou encore à partir d'autres essais effectués avec des préparations très voisines, il y a lieu de produire une justification, acceptable pour le service d'homologation et les services d'évaluation, de l'inutilité d'une seconde campagne. À l'inverse, si, en raison des conditions climatiques ou phytosanitaires ou pour d'autres raisons, les données obtenues dans une campagne déterminée sont d'une valeur limitée pour l'évaluation de l'efficacité, des essais au cours d'une ou plusieurs autres campagnes doivent être réalisés et relatés.

3A-6.1 Essais préliminaires

Des rapports concernant des essais préliminaires, y compris des études d'utilisation en serre ou en plein champ pour apprécier l'activité biologique et déterminer le dosage du produit phytosanitaire et de la ou des substances actives qu'il contient, doivent être présentés au service homologation. Si cette information n'est pas produite, il y a lieu de présenter une justification acceptable pour l'autorité compétente.

3A-6.2 Essais d'efficacité

¹ Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation du niveau, de la durée et de l'uniformité du contrôle ou de la protection ou des autres effets attendus du produit phytosanitaire par comparaison avec des produits de référence appropriés s'il en existe.

² Un essai comprend normalement trois paramètres: le produit à tester, le produit de référence et un témoin non traité.

³ L'action du produit phytosanitaire doit être examinée par rapport à des produits de référence appropriés s'il en existe. Un produit de référence approprié se définit comme un produit phytosanitaire autorisé, qui s'est révélé suffisamment efficace dans la pratique et dans des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) existantes dans la région d'utilisation prévue. En général, le type de formulation, les effets sur les organismes nuisibles, le spectre d'action et le mode d'application devraient être voisins de ceux du produit phytosanitaire testé.

⁴ Les produits phytosanitaires doivent être testés dans des conditions où il a été démontré que l'organisme nuisible cible a été présent à un niveau qui produit ou est réputé produire des effets néfastes (rendement, qualité, résultat d'exploitation) sur

une culture ou une superficie non protégée ou sur des végétaux ou produits végétaux qui n'ont pas été traités, ou que l'organisme nuisible est présent à un niveau tel qu'une évaluation du produit phytosanitaire peut être effectuée.

⁵ Les essais visant à fournir des données sur des produits phytosanitaires destinés à la lutte contre les organismes nuisibles doivent démontrer leur degré d'efficacité sur les espèces d'organismes nuisibles en cause ou sur des espèces représentatives des groupes d'organismes nuisibles pour lesquels la demande est présentée. Les essais doivent porter sur les différents stades de croissance ou, s'il y a lieu, sur le cycle de vie des espèces nuisibles, ainsi que sur les diverses souches ou races si celles-ci sont susceptibles de présenter des degrés de sensibilité différents.

⁶ De même, les essais visant à fournir des données sur les produits phytosanitaires qui sont des régulateurs de croissance doivent démontrer leur degré d'efficacité sur l'espèce à traiter et inclure une étude sur les différentes réactions d'un échantillon représentatif de la gamme des variétés cultivées pour le traitement desquelles le produit est proposé.

⁷ En vue de déterminer la réaction aux différentes doses, il est nécessaire de procéder à des essais à des doses inférieures à la dose recommandée en vue de déterminer si la dose recommandée est la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet voulu.

⁸ La durée des effets du traitement doit être étudiée en rapport avec la lutte contre l'organisme cible ou l'effet sur les végétaux ou produits végétaux traités, selon le cas. Lorsque plus d'une application est recommandée, il y a lieu de relater les essais établissant la durée des effets d'une application, le nombre d'applications nécessaires et les intervalles souhaités entre applications.

⁹ Des preuves doivent être fournies en vue de démontrer que la dose, l'époque et le mode d'application recommandés donnent des résultats adéquats en matière de lutte ou de protection ou qu'ils produisent l'effet voulu dans toutes les situations et utilisations pratiques probables.

¹⁰ Sauf si des indices précis donnent à penser que l'action du produit phytosanitaire ne sera probablement pas réduite de manière significative par des facteurs liés à l'environnement, tels que la température ou les précipitations, une enquête sur les effets de tels facteurs sur l'action du produit doit être effectuée et relatée, en particulier s'il est notoire que l'action de produits chimiques voisins s'en trouve réduite.

¹¹ Lorsque les mentions figurant sur l'étiquette comprennent des recommandations relatives à l'emploi du produit phytosanitaire avec un ou plusieurs autres produits phytosanitaires ou adjuvants, des informations doivent être données quant au résultat escompté du mélange.

¹² Les essais doivent être conçus en vue d'étudier certains points particuliers, de limiter autant que possible les effets d'une variation aléatoire entre les différentes parties d'un même site et de permettre une analyse statistique des résultats. La conception, l'analyse et le rapport des essais doivent être conformes aux lignes directrices reconnues. Le rapport doit comporter une évaluation critique et détaillée des données.

¹³ Les résultats dont l'analyse statistique est pertinente doivent faire l'objet d'une telle analyse; cela peut nécessiter une adaptation de la ligne directrice.

3A-6.3 Informations sur l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance

¹ Les données de laboratoire et, si elles existent, les informations recueillies sur le terrain en ce qui concerne l'apparition et le développement d'une résistance ou d'une résistance croisée, dans des populations d'organismes nuisibles, à la ou aux substances actives ou à des substances actives connexes doivent être fournies. Même si ces informations ne concernent pas directement les utilisations pour lesquelles l'autorisation est demandée ou doit être renouvelée (différentes espèces d'organismes nuisibles ou différentes cultures), elles doivent être fournies si elles sont disponibles parce qu'elles peuvent donner une indication de la probabilité du développement d'une résistance dans la population cible.

² S'il existe des éléments de preuve ou des informations suggérant que, dans des conditions d'utilisation commerciale, le développement d'une résistance est probable, des preuves doivent être recueillies et présentées en ce qui concerne la sensibilité de la population de l'organisme nuisible en cause au profit phytosanitaire. Il y a lieu de fournir en pareil cas une stratégie de gestion destinée à réduire au strict minimum le développement d'une résistance ou d'une résistance croisée dans la population cible.

3A-6.4 Incidences du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

3A-6.4.1 Incidences sur la qualité des végétaux ou produits végétaux

¹ Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'apparition possible d'un changement du goût ou de l'odeur, ou d'autres aspects qualitatifs de végétaux ou produits végétaux après traitement à l'aide du produit phytosanitaire.

² La possibilité d'apparition d'un changement du goût ou de l'odeur dans les produits végétaux alimentaires doit être recherchée et relatée:

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

³ Les effets des produits phytosanitaires sur d'autres aspects qualitatifs des végétaux ou produits végétaux traités doivent être déterminés et relatés:

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

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

⁴ Il convient de réaliser les essais en premier lieu sur les principales cultures auxquelles le produit phytosanitaire est destiné, en doublant la dose normale d'utilisation et en recourant si possible aux méthodes de traitement les plus courantes. Si des effets sont observés, il est nécessaire d'effectuer les essais à la dose normale d'application.

⁵ L'étendue des recherches nécessaires sur d'autres cultures dépendra de leur degré de similitude avec les cultures principales déjà testées, de la quantité et de la qualité des données disponibles sur ces cultures principales ainsi que du degré de similitude entre les modes d'utilisation du produit phytosanitaire, et, s'il y a lieu, entre les méthodes de traitement des cultures. Il suffit généralement d'effectuer l'essai avec la principale formulation à autoriser.

3A-6.4.2 Incidences sur les processus de transformation

¹ Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'apparition éventuelle d'effets néfastes, après traitement au moyen du produit phytosanitaire, sur les processus de transformation ou sur la qualité des produits issus de la transformation.

² Lorsque les végétaux ou produits végétaux traités sont normalement destinés à être utilisés dans un processus de transformation tel que la vinification, la fabrication de la bière ou la panification et en présence de résidus de récolte significatifs, l'éventualité de l'apparition d'effets néfastes doit être examinée et relatée:

- a. lorsque certains indices tendent à prouver que l'utilisation du produit phytosanitaire pourrait avoir une influence sur les procédés appliqués (par exemple en cas d'utilisation de régulateurs de croissance ou de fongicides peu de temps avant la récolte); ou
- b. lorsque d'autres produits fabriqués à partir de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés avoir une influence néfaste sur ces processus ou sur les produits issus de la transformation.

³ Il suffit généralement d'effectuer l'essai avec la principale formulation à autoriser.

3A-6.4.3 Effets sur le rendement des végétaux ou produits végétaux traités

¹ Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'action du produit phytosanitaire et de l'apparition possible d'une baisse de rendement ou d'une perte au stockage des végétaux ou produits végétaux traités.

² L'incidence des produits phytosanitaires sur le rendement ou les composantes du rendement des végétaux ou produits végétaux traités doit être déterminée le cas échéant. Si les végétaux ou produits végétaux traités sont appelés à être stockés,

l'effet sur le rendement après stockage, y compris les données sur la durée de stockage, doit être déterminé le cas échéant.

³ Cette information est normalement fournie par les essais requis en vertu des dispositions du ch. 6.2.

3A-6.5 Phytotoxicité pour les végétaux cibles (y compris différents cultivars) ou les produits végétaux cibles

¹ Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'action du produit phytosanitaire et d'une éventuelle phytotoxicité après traitement à l'aide du produit phytosanitaire.

² Pour les herbicides et autres produits phytosanitaires donnant lieu à l'apparition d'effets néfastes, quoique temporaires, pendant les essais effectués conformément au ch. 6.2, les marges de sélectivité sur des cultures cibles doivent être établies par l'application d'une dose double de la dose recommandée. Si de graves effets de phytotoxicité apparaissent, l'essai doit aussi être effectué avec une dose intermédiaire.

³ Si des effets néfastes se produisent, mais qu'ils sont considérés comme négligeables au regard des avantages que procure l'utilisation du produit ou comme passagers, la validité de cette affirmation doit être démontrée. Il peut y avoir lieu de produire des mesures de rendement.

⁴ L'innocuité d'un produit phytosanitaire à l'égard des principaux cultivars des principales cultures pour lesquelles il est recommandé doit être démontrée; cela concerne notamment les effets du stade de croissance, la vigueur ainsi que d'autres facteurs susceptibles d'influencer la sensibilité à l'endommagement.

⁵ L'étendue des recherches nécessaires sur d'autres cultures dépendra de leur degré de similitude avec les cultures principales déjà testées, de la quantité et de la qualité des données disponibles sur ces cultures principales et, s'il y a lieu, du degré de similitude entre les modes d'utilisation du produit phytosanitaire. Il suffit généralement d'effectuer l'essai avec la principale formulation à autoriser.

⁶ Si les indications figurant sur l'étiquette comportent des recommandations relatives à l'utilisation du produit phytosanitaire avec un ou plusieurs produits phytosanitaires ou adjuvants, les dispositions des paragraphes ci-dessus s'appliquent au mélange.

⁷ Les observations concernant la phytotoxicité doivent être faites dans les essais prévues au ch. 6.2.

⁸ Si des effets de phytotoxicité sont observés, ils doivent être déterminés avec précision et faire l'objet d'un rapport. Ce faisant, il y a lieu de prendre en considération les lignes directrices reconnues au plan international.

⁹ Les résultats dont l'analyse statistique est pertinente doivent faire l'objet d'une telle analyse; cela peut nécessiter une adaptation de la ligne directrice.

3A-6.6 Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

3A-6.6.1 Incidence sur les cultures suivantes

¹ Des données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide d'un produit phytosanitaire sur les cultures successives.

² Si les données obtenues conformément au ch. 9.1 indiquent que des quantités significatives de résidus de la substance active, de ses métabolites ou produits de dégradation, ayant ou pouvant avoir une activité biologique sur les cultures suivantes, subsistent dans le sol ou dans les substances végétales telles que la paille ou la matière organique jusqu'au stade du semis ou de la plantation d'éventuelles cultures suivantes, des observations doivent être faites quant aux effets de ces produits sur la gamme normale des cultures suivantes.

3A-6.6.2 Incidence sur d'autres végétaux, y compris les cultures limitrophes

¹ Des données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide du produit phytosanitaire sur d'autres végétaux, et notamment sur les cultures limitrophes.

² Des observations doivent être présentées en ce qui concerne les effets néfastes sur d'autres végétaux, et notamment sur la gamme normale des cultures limitrophes, lorsqu'il y a lieu de considérer que le produit phytosanitaire peut toucher ces végétaux par déplacement de vapeurs.

3A-6.6.3 Incidence sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication

¹ Des données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide du produit phytosanitaire sur les végétaux ou produits végétaux à utiliser à des fins de multiplication.

² Des observations doivent être présentées en ce qui concerne l'incidence des produits phytosanitaires sur les parties de végétaux utilisées à des fins de multiplication, sauf si les utilisations proposées excluent les cultures destinées à la production de semences, de boutures, de stolons ou de tubercules destinés à la plantation:

- a. semences: viabilité, germination et vigueur;
- b. boutures: enracinement et taux de reprise;
- c. stolons: implantation et taux de reprise;
- d. tubercules: germination et croissance normale.

3A-6.6.4 Incidences sur les organismes utiles et autres organismes, à l'exception des organismes-cible

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

3A-6.7 Résumé et évaluation des données fournies au titre des chiffres 6.1 à 6.6

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

3A-7 Etudes de toxicité

¹ Pour une bonne évaluation de la toxicité des préparations, des informations suffisantes sur la toxicité aiguë, l'irritation et la sensibilisation causées par la substance active doivent être disponibles. Si possible, des informations supplémentaires sur le mode d'action toxique, le profil toxicologique et tout autre aspect toxicologique connu de la substance active doivent être présentées.

² Compte tenu de l'influence que les impuretés et d'autres composants peuvent exercer sur le comportement toxicologique, il est essentiel que pour toute étude proposée, une description détaillée (spécification) du matériel utilisé soit fournie. Des tests doivent être effectués avec le produit phytosanitaire à autoriser.

3A-7.1 Toxicité aiguë

¹ Les études, données et informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets d'une exposition unique au produit phytosanitaire, et en particulier pour déterminer ou indiquer:

- a. la toxicité du produit phytosanitaire;
- b. la toxicité du produit phytosanitaire par rapport à la substance active;
- c. l'évolution au cours du temps et les caractéristiques de l'effet avec des détails complets sur les modifications comportementales et les résultats macropathologiques éventuels d'un examen post mortem;
- d. si possible, le mécanisme d'action toxique; et
- e. le danger relatif lié aux diverses voies d'exposition.

² Si l'accent doit être placé sur l'estimation des niveaux de toxicité considérés, les informations obtenues doivent aussi permettre de classer le produit phytosanitaire selon les art. 8 à 14 OChim.

3A-7.1.1 Toxicité orale

¹ Un essai de toxicité aiguë par voie orale doit toujours être effectué sauf si le demandeur peut justifier, à la satisfaction de l'autorité compétente, que le calcul de la valeur DL_{50} se justifie dans le cas de la préparation en question:

DL_{50} (calculée) = DL_{50} (s. a.) \times 100/teneur en s. a. en % masse.

² Ceci n'est valable que dans le cas où la préparation ne contient qu'une seule substance active.

3A-7.1.2 Toxicité dermale

Un essai de toxicité aiguë par voie dermale doit toujours être effectué sauf si le demandeur peut justifier, à la satisfaction du service d'homologation, que le calcul d'une valeur DL_{50} se justifie dans le cas de la préparation concernée (cf. ch. 7.1.1).

3A-7.1.3 Toxicité inhalatoire

¹ L'essai doit déterminer la toxicité par inhalation, pour les rats, d'un produit phytosanitaire ou de la fumée qu'il dégage.

² L'essai doit être effectué lorsque le produit phytosanitaire:

- a. est un gaz, notamment liquéfié;
- b. est une préparation fumigène ou un fumigant;
- c. est utilisé à l'aide d'un équipement de nébulisation;
- d. est une préparation produisant de la vapeur;
- e. est un aérosol;
- f. est une poudre contenant une proportion significative de particules d'un diamètre $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ sur la base du poids);
- g. est appliqué par aéronef dans le cas où l'exposition par inhalation est pertinente;
- h. lorsque le produit phytosanitaire contient une substance active dont la pression de vapeur $> 1 \times 10^{-2}$ Pa et doit être utilisé dans des espaces clos tels que des magasins ou des serres;
- i. doit être appliqué selon un procédé produisant une proportion significative de particules ou gouttelettes d'un diamètre $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ sur la base du poids).

3A-7.1.4 Irritation de la peau

¹ L'essai doit permettre de mettre en évidence le pouvoir irritant pour la peau du produit phytosanitaire, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

² Le pouvoir d'irritation pour la peau du produit phytosanitaire doit être déterminé sauf si, comme il est indiqué dans la ligne directrice pour l'essai, il est probable que des effets graves sur la peau peuvent se produire ou que ces effets peuvent être exclus.

3A-7.1.5 Irritation des yeux

¹ L'essai doit permettre de mettre en évidence le pouvoir irritant pour les yeux du produit phytosanitaire, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

² Les essais d'irritation des yeux doivent être effectués sauf s'il est probable, conformément à la ligne directrice pour l'essai, que les essais peuvent être gravement nocifs pour les yeux.

3A-7.1.6 Sensibilisation de la peau

¹ L'essai fournira des informations suffisantes pour évaluer le pouvoir du produit phytosanitaire de provoquer des réactions de sensibilisation de la peau.

² Les essais doivent toujours être effectués sauf si la (les) substance(s) active(s) ou les coformulants sont reconnus pour avoir un pouvoir de sensibilisation.

3A-7.1.7 Etudes complémentaires pour des combinaisons de produits phytosanitaires

Dans certains cas, il peut être nécessaire d'effectuer les études visées aux ch. 7.1.1 à 7.1.6 pour une combinaison de produits phytosanitaires, lorsque l'étiquette du produit comporte des indications d'utilisation du produit phytosanitaire avec d'autres produits phytosanitaires et/ou avec des adjuvants mélangés dans le réservoir de l'appareil de pulvérisation. Les décisions relatives à la nécessité d'études complémentaires doivent être prises cas par cas compte tenu des résultats des études de toxicité aiguë relatives aux différents produits phytosanitaires, de la possibilité d'exposition à la combinaison de produits en cause et des informations disponibles ou de l'expérience pratique concernant les produits en cause ou des produits similaires.

3A-7.2 Données relatives à l'exposition

Pour la mesure de l'exposition à un produit phytosanitaire dans l'air que respirent les opérateurs, les personnes présentes ou les travailleurs, il y a lieu de prendre en considération les exigences sur la protection des travailleurs contre les dangers dus à

des influences physiques, chimiques ou biologiques sur le lieu de travail, indiquées dans l'Hygiène, OLT3¹²⁸.

3A-7.2.1 Exposition de l'opérateur

Les risques des produits phytosanitaires pour les utilisateurs dépendent des propriétés physiques, chimiques et toxicologiques du produit phytosanitaire ainsi que du type de produit (non dilué/dilué) et de la voie, du degré et de la durée d'exposition. Des informations et des données suffisantes doivent être produites et relatées pour permettre une évaluation de l'intensité d'exposition à la (aux) substance(s) active(s) et/ou aux composés toxicologiquement importants du produit phytosanitaire susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées. Elles doivent aussi fournir une base de sélection des mesures de protection appropriées, y compris l'équipement de protection individuelle à utiliser par les opérateurs et à indiquer sur l'étiquette.

3A-7.2.1.1 Estimation de l'exposition de l'opérateur

¹ Une estimation doit être faite grâce à l'utilisation d'un modèle de calcul approprié, s'il existe, devant permettre une évaluation de l'exposition à laquelle l'opérateur sera probablement soumis dans les conditions d'utilisation proposées.

² Une estimation de l'exposition de l'opérateur doit toujours être effectuée.

³ Une estimation doit être faite pour toute méthode d'application et tout type d'équipement d'application proposés pour le produit phytosanitaire compte tenu des exigences résultant de l'application des dispositions prévues par l'OChim en matière de classification et d'étiquetage pour la manipulation du produit éventuellement dilué ainsi que des différents types et tailles de récipients à utiliser, des opérations de mélange et de chargement, de l'application du produit phytosanitaire, des conditions climatiques et du nettoyage et de l'entretien habituel de l'équipement d'application.

⁴ Tout d'abord, une estimation doit être faite dans l'hypothèse où l'opérateur n'utilise aucun équipement de protection individuelle. Le cas échéant, une seconde estimation doit être faite dans l'hypothèse où l'opérateur utilise un équipement de protection efficace, disponible sur le marché et utilisable sans problèmes. Si les mesures de protection sont spécifiées sur l'étiquette, l'estimation en tiendra compte.

3A-7.2.1.2 Mesure de l'exposition de l'opérateur

¹ L'essai doit fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'exposition que l'opérateur est susceptible de subir dans les conditions d'utilisation proposées.

² Les données effectives d'exposition concernant la (les) principale(s) voie(s) d'exposition doivent être relatées si l'évaluation du risque indique qu'une valeur limite concernant la santé est dépassée. Cela est, par exemple, le cas si les résultats de l'estimation relative à l'exposition de l'opérateur fournis au ch. 7.2.1.1 indiquent que:

- a. le(s) niveau(x) acceptable(s) d'exposition de l'opérateur (NAEO) fixé(s) en cas d'inscription de la (des) substance(s) active(s) à l'annexe 1 peut (peuvent) être dépassé(s);
- b. les valeurs limites fixées pour la substance active et/ou le (les) composé(s) toxicologiquement important(s) des produits phytosanitaires peuvent être dépassées.

³ Les données réelles d'exposition doivent aussi être relatées lorsqu'aucun modèle de calcul approprié ni aucune donnée appropriée ne sont disponibles pour effectuer l'estimation prévue au ch. 7.2.1.1.

⁴ Dans les cas où l'exposition cutanée est la voie d'exposition principale, un essai d'absorption par la peau ou une étude de toxicité dermale subaiguë, s'ils ne sont pas déjà disponibles, peuvent être des essais de remplacement utiles pour fournir les données nécessaires pour affiner l'estimation prévue au ch. 7.2.1.1.

⁵ L'essai doit être effectué dans des conditions d'exposition réalistes tenant compte des conditions d'utilisation proposées.

3A-7.2.2 Exposition des personnes présentes

¹ Les personnes présentes peuvent être exposées pendant l'application des produits phytosanitaires. Des informations et des données suffisantes doivent être relatées pour fournir une base de sélection des conditions d'utilisation appropriées, y compris l'interdiction des personnes présentes sur le lieu du traitement et les distances à respecter.

² Une estimation doit être faite à l'aide d'un modèle de calcul approprié, s'il existe, pour permettre une évaluation de l'exposition probable des personnes présentes dans les conditions d'utilisation proposées.

³ Une estimation de l'exposition des personnes présentes doit toujours être effectuée.

⁴ Une estimation de l'exposition des personnes présentes doit être faite pour chaque méthode d'application. L'estimation doit être faite dans l'hypothèse où les personnes présentes ne portent aucun équipement de protection individuelle.

⁵ Des mesures d'exposition des personnes présentes peuvent être exigées lorsque les estimations font état d'une situation préoccupante.

3A-7.2.3 Exposition des travailleurs

Les travailleurs peuvent être exposés à la suite de l'application de produits phytosanitaires, en pénétrant sur des terres ou dans des locaux traités ou en manipulant des végétaux ou des produits végétaux traités sur lesquels persistent des résidus. Des informations et des données suffisantes doivent être relatées pour fournir une base de sélection des dispositions de protection appropriées, y compris les périodes d'attente et d'exclusion des lieux.

3A-7.2.3.1 Estimation de l'exposition des travailleurs

¹ Une estimation doit être faite sur la base d'un modèle de calcul approprié, si ce modèle existe, afin de permettre une évaluation de l'exposition des travailleurs susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées.

² Une estimation de l'exposition des travailleurs doit toujours être effectuée.

³ Une estimation de l'exposition des travailleurs doit être faite pour toute culture et pour toute tâche à effectuer.

⁴ Tout d'abord, l'estimation doit être faite sur la base des données disponibles concernant l'exposition escomptée dans l'hypothèse où le travailleur n'utilise pas d'équipement de protection individuelle.

⁵ Le cas échéant, une deuxième estimation doit être faite dans l'hypothèse où le travailleur utilise un équipement de protection efficace, disponible sur le marché et utilisable sans problèmes.

⁶ Le cas échéant, une autre estimation doit être faite sur la base de données obtenues concernant la quantité de résidus désadsorbables dans les conditions d'utilisation proposées.

3A-7.2.3.2 Mesure de l'exposition des travailleurs

¹ L'essai doit fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'exposition probable des travailleurs dans les conditions d'utilisation proposées.

² Les données relatives à l'exposition réelle par la (les) voie(s) d'exposition principale(s) doivent être relatées lorsque l'évaluation du risque indique qu'une valeur limite concernant la santé est dépassée. Cela est, par exemple, le cas lorsque les résultats de l'estimation de l'exposition des travailleurs visée au ch. 7.2.3.1 indiquent que:

- a. le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) fixé en cas d'inscription de la (des) substance(s) active(s) à l'annexe 1 peut être dépassé;
- b. les valeurs limites fixées pour la substance active et/ou le (les) composé(s) toxicologiquement important(s) des produits phytosanitaires peuvent être dépassées.

³ Les données réelles d'exposition doivent aussi être relatées lorsqu'aucun modèle de calcul approprié ni aucune donnée appropriée ne sont disponibles pour effectuer l'estimation prévue au ch. 7.2.3.1.

⁴ Dans les cas où l'exposition cutanée est la voie d'exposition principale, un essai d'absorption par la peau ou une étude de toxicité dermale subaiguë, s'ils ne sont pas déjà disponibles, peuvent être des essais de remplacement utiles pour fournir les données nécessaires pour affiner l'estimation prévue au ch. 7.2.3.1.

⁵ L'essai doit être effectué dans des conditions d'exposition réalistes tenant compte des conditions d'utilisation proposées.

3A-7.3 Absorption cutanée

¹ L'essai doit donner une mesure de l'absorption par la peau de la substance active et des composés toxicologiquement importants.

² L'étude doit être effectuée lorsque l'exposition cutanée est une voie d'exposition significative et que l'évaluation du risque indique qu'une valeur limite concernant la santé est dépassée. Cela est, par exemple, le cas lorsque les résultats de l'estimation ou de la mesure de l'exposition de l'opérateur visées aux ch. 7.2.1.1 ou 7.2.1.2 indiquent que:

- a. le(s) niveau(x) acceptable(s) d'exposition de l'opération (NAEO) fixé(s) en cas d'inscription de la (des) substance(s) active(s) à l'annexe 1 peut (peuvent) être dépassé(s);
- b. les valeurs limites fixées pour la substance active et/ou le (les) composé(s) toxicologiquement important(s) des produits phytosanitaires peuvent être dépassées.

³ En principe, les données d'une étude d'absorption cutanée *in vivo* sur le rat doivent être relatées. Si, lorsque les résultats de l'estimation utilisant les données relatives à l'absorption cutanée *in vivo* sont incorporés dans l'évaluation du risque, il subsiste une indication d'exposition excessive, il peut être nécessaire de réaliser une étude d'absorption comparative *in vitro* sur le rat et la peau humaine.

⁴ Il y a lieu de prendre en considération des lignes directrices reconnues au plan international.

3A-7.4 Données toxicologiques disponibles concernant des substances non actives

Pour chaque adjuvant, une copie de la fiche de données de sécurité visée aux art. 52 à 56 OChim, doit être produite, dans la mesure où elle est disponible.

3A-8 Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Les dispositions de l'annexe 2, partie A, chiffre 6 sont applicables.

3A-8.1 Métabolisme, distribution et expression du résidu dans les végétaux et les animaux d'élevage

¹ Les objectifs des présentes études sont les suivants:

- a. donner une estimation des résidus finaux totaux se trouvant dans la fraction pertinente des produits de la récolte qui ont été traités selon le programme prévu;
- b. quantifier le taux de dégradation et d'excrétion des résidus totaux dans certains produits animaux (lait ou oeufs) et excréments animales;
- c. identifier les principaux composants des résidus finaux totaux présents dans les produits de la récolte et dans les produits animaux comestibles;
- d. indiquer la distribution des résidus entre les fractions pertinentes des produits à la récolte et entre les produits animaux comestibles pertinents;
- e. quantifier les principaux composants du résidu et démontrer l'efficacité des méthodes d'extraction de ces composants;
- f. fournir des données sur lesquelles on peut fonder une décision relative à la nécessité d'effectuer des études sur l'alimentation du bétail conformément au ch. 8.3;
- g. décider de la définition et de l'expression d'un résidu.

² Des essais complémentaires sur le métabolisme ne doivent être effectués que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues au sujet de la substance active conformément aux conditions de l'annexe 2, partie A, ch. 6.1 et 6.2. Cela peut être le cas pour des produits végétaux ou des animaux d'élevage pour lesquels des données n'ont pas été proposées dans le cadre de l'insertion de la substance active à l'annexe 1 ou n'étaient pas requises pour modifier les conditions de son insertion à l'annexe 1, ou dans le cas où l'on pourrait escompter un métabolisme différent.

³ Les mêmes dispositions que celles prévues à l'annexe 2, partie A, ch. 6.1 et 6.2 sont applicables.

3A-8.2 Essais relatifs aux résidus

¹ Les objectifs des présentes études sont les suivants:

- a. quantifier les concentrations de résidus maximales probables dans les cultures traitées au moment de leur récolte ou de la sortie du stock conformément aux bonnes pratiques agricoles proposées; et

- b. déterminer, le cas échéant, le rythme de diminution des dépôts du produit phytosanitaire.

² Des essais complémentaires de détermination des résidus ne doivent être effectués que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues au sujet de la substance active conformément aux conditions de l'annexe 2, partie A, ch. 6.3. Cela peut être le cas pour des formules spéciales, pour des méthodes spéciales d'application ou pour des produits végétaux pour lesquels des données n'avaient pas été présentées dans le cadre de l'insertion de la substance active à l'annexe 1 ou n'étaient pas requises pour modifier les conditions de son insertion à l'annexe 1.

³ Les mêmes dispositions que celles prévues à l'annexe 2, partie A, ch. 6.3 sont applicables.

3A-8.3 Etudes sur l'alimentation des animaux

¹ L'objectif de ces études est de déterminer le taux de résidus contenus dans les produits animaux et provenant des résidus contenus dans les aliments pour animaux ou cultures fourragères.

² Des études complémentaires relatives à l'alimentation des animaux en vue d'évaluer les limites maximales de résidus dans les produits animaux ne sont nécessaires que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues sur la substance active conformément aux dispositions de l'annexe 2, partie A, ch. 6.4. Tel peut être le cas lorsque des cultures fourragères supplémentaires doivent être autorisées, entraînant une ingestion supplémentaire de résidus par le bétail pour lesquels des données n'avaient pas été présentées en vue de l'insertion de la substance active à l'annexe 1 ou n'étaient pas nécessaires pour modifier les conditions de son insertion à l'annexe 1.

³ Les mêmes conditions que celles prévues à l'annexe 2, partie A, ch. 6.4 sont applicables.

3A-8.4 Effets de la transformation industrielle et/ou des préparations domestiques

¹ Les principaux objectifs des présentes études sont les suivants:

- a. déterminer si la présence de résidus dans les produits crus entraîne ou non la formation de produits de dégradation ou de réaction pendant la transformation, ce qui peut nécessiter une évaluation séparée du risque;
- b. déterminer la distribution quantitative des résidus dans les divers produits intermédiaires et finis et estimer les facteurs de transfert;
- c. permettre une estimation réaliste de l'ingestion de résidus par la ration alimentaire ou fourragère.

² Des études supplémentaires ne doivent être effectuées que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues pour la substance active conformément aux dispositions de l'annexe 2, partie A, ch. 6.5. Tel peut être le cas pour des produits végétaux pour lesquels des données n'avaient pas été présentées dans le cadre de l'insertion de la substance active à l'annexe 1 ou n'étaient pas nécessaires pour modifier les conditions de son insertion à l'annexe 1.

³ Les mêmes conditions que celles prévues à l'annexe 2, partie A, ch. 6.5 sont applicables.

3A-8.5 Résidus contenus dans les cultures suivantes

¹ L'objectif des présentes études est de permettre une évaluation des résidus pouvant être contenus dans les cultures suivantes.

² Des études complémentaires ne sont requises que s'il est impossible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues pour la substance active conformément aux dispositions de l'annexe 2, partie A, ch. 6.6. Tel peut être le cas pour des formules spéciales, pour des méthodes spéciales d'application ou pour des produits végétaux au sujet desquels des données n'avaient pas été présentées dans le cadre de l'insertion de la substance active à l'annexe 1 ou n'étaient pas nécessaires pour modifier les conditions de son insertion à l'annexe 1.

³ Les mêmes conditions que celles prévues à l'annexe 2, partie A, ch. 6.6 sont applicables.

3A-8.6 Limites maximales de résidus proposées et définition d'un résidu

¹ Les limites maximales de résidus proposées doivent être totalement justifiées et comprendre, le cas échéant, des données complètes relatives à l'analyse statistique appliquée.

² Si les études sur le métabolisme présentées conformément aux dispositions du chiffre 8.1 indiquent que la définition d'un résidu devrait être modifiée compte tenu de la définition actuelle d'un résidu et de l'évaluation nécessaire prévues à l'annexe 2, partie A, ch. 6.7, une réévaluation de la substance active peut être nécessaire.

3A-8.7 Propositions relatives aux délais d'attente avant récolte pour les utilisations envisagées ou aux délais de rétention ou de stockage en cas d'utilisations postérieures à la récolte

Les propositions doivent être entièrement justifiées.

3A-8.8 Estimation de l'exposition potentielle ou réelle imputable au régime alimentaire ou à d'autres causes

Il convient d'établir de manière réaliste la prévision de l'ingestion par le régime alimentaire ou fourrager, ce qui peut se faire de manière progressive et aboutir à une prévision de plus en plus réaliste de l'ingestion. S'il s'agit de facteurs importants, d'autres sources d'exposition, telles que les résidus provenant de l'utilisation de médicaments, notamment vétérinaires, doivent être prises en compte.

3A-8.9 Résumé et évaluation du comportement des résidus

¹ Un résumé et une évaluation de toutes les données exposées dans la présente section doivent être effectués conformément aux lignes directrices établies par l'UE¹²⁹ ou l'OCDE¹³⁰ au sujet du format de tels résumés et évaluations. Le document doit comprendre une estimation détaillée et critique de ces données dans le contexte des lignes directrices et critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, une importance particulière étant accordée aux risques éventuels ou réels pour l'homme et les animaux et à l'importance, la qualité et la fiabilité de la base de données.

² Si des données relatives au métabolisme ont été présentées, l'importance toxicologique de tout métabolite trouvé chez les animaux autres que les mammifères doit être examinée.

³ Un diagramme schématique doit être établi pour la voie métabolique dans les végétaux et animaux avec une brève explication de la distribution et des modifications chimiques en cause, si des données relatives au métabolisme ont été présentées.

3A-9 Devenir et comportement dans l'environnement

¹ Les informations fournies, jointes à celles prévues à l'annexe 2 concernant la substance active, doivent être suffisantes pour permettre une évaluation du devenir et du comportement du produit phytosanitaire dans l'environnement, ainsi que des espèces non cibles susceptibles d'être menacées à la suite de l'exposition à ce produit.

² Les informations fournies relatives au produit phytosanitaire, jointes à d'autres informations pertinentes, et les informations fournies relatives à la substance active devront notamment être suffisantes pour:

¹²⁹ Guidelines and Criteria for Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Art. 5.3 and 8.2), «Dossier Guidance», Document 1663/VI/94 Rev. 8, 22. April 1998.

¹³⁰ Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries (Dossier Guidance), Revision 1, March 2001.

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

³ En cas d'utilisation de substances expérimentales radiomarquées, les dispositions de l'annexe 2, partie A, ch. 7, al. 4, sont applicables.

⁴ Le cas échéant, les essais doivent être conçus et les données analysées en utilisant les méthodes statistiques adéquates. Les analyses statistiques doivent être rapportées de manière exhaustive.

⁵ Concentrations prévisibles dans l'environnement dans le sol (CPE_S), dans l'eau (CPE_{SW} et CPE_{GW}) et dans l'air (CPE_A):

- a. Des estimations justifiées doivent être faites des concentrations prévisibles de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence dans le sol, les eaux souterraines, les eaux de surface et l'air, à la suite d'une utilisation actuelle ou proposée. De plus, une estimation correspondant au cas réaliste le plus défavorable doit être effectuée.
- b. Pour l'estimation de ces concentrations, les définitions suivantes sont applicables:
 1. *concentration prévisible dans l'environnement Sol (CPE_S):*
le niveau de résidus dans la couche supérieure du sol auquel peuvent être exposés les organismes non cibles du sol (exposition aiguë et chronique);
 2. *concentration prévisible dans l'environnement Eaux de surface (CPE_{SW}):*
le niveau de résidus dans les eaux de surface auquel peuvent être exposés les organismes non cibles aquatiques (exposition aiguë et chronique);
 3. *concentration prévisible dans l'environnement Eaux souterraines (CPE_{GW}):*
le niveau de résidus dans les eaux souterraines;
 4. *concentration prévisible dans l'environnement Air (CPE_A):*
le niveau de résidus dans l'air auquel peuvent être exposés l'homme, les animaux et d'autres organismes non cibles (exposition aiguë et chronique).
- c. Pour l'estimation de ces concentrations, il convient de tenir compte de toutes les informations pertinentes concernant le produit phytosanitaire et la substance active. Une approche utile pour ces estimations est fournie par les sys-

tèmes OEPP d'évaluation des risques environnementaux¹³¹. Il conviendra le cas échéant d'utiliser les paramètres prévus au présent chapitre.

- d. Quand des modèles sont utilisés pour l'estimation des concentrations prévisibles dans l'environnement, ils doivent:
 1. fournir la meilleure appréciation possible de tous les processus pertinents mis en jeu en tenant compte de paramètres et hypothèses réalistes,
 2. être dans la mesure du possible validés de manière fiable par des mesures effectuées dans des conditions pertinentes pour l'utilisation du modèle,
 3. correspondre aux conditions de la zone d'utilisation.
- e. les informations fournies doivent si nécessaire comprendre les informations visées à l'annexe 2, partie A, ch. 7 et les ch. 9.1 et 9.2 de la présente annexe.

3A-9.1 Devenir et comportement dans le sol

Les dispositions prévues à l'annexe 2, partie A, ch. 7.1 concernant les informations à fournir sur le sol utilisé et sa sélection sont applicables.

3A-9.1.1 Vitesse de dégradation dans le sol

3A-9.1.1.1 Études de laboratoire

¹ Les études de dégradation dans le sol doivent fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dégradation de 50 % et de 90 % (DT_{50lab} et DT_{90lab}) de la substance active dans des conditions de laboratoire.

² La persistance et le comportement des produits phytosanitaires dans le sol doivent être étudiés, sauf quand il est possible de les extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale conformément aux exigences de l'annexe 2, partie A, ch. 7.1.1.2. Ces extrapolations sont par exemple impossibles pour les préparations à libération lente.

³ La vitesse de dégradation en conditions aérobies et/ou anaérobies dans le sol doit être rapportée.

⁴ La durée normale de l'étude est de 120 jours, sauf si plus de 90 % de la substance active sont dégradés avant l'expiration de cette période.

¹³¹ OEPP/EPP (1993). Decision-Making Schemes for the Environmental Risk Assessment of Plant Protection Products. Bulletin OEPP/EPP Bulletin 23, 1–154 and Bulletin 24, 1–87.

3A-9.1.1.2 Etudes de terrain

¹ Les études de *dissipation* dans le sol doivent fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dissipation de 50 % et de 90 % (DT_{50f} et DT_{90f}) de la substance active dans des conditions de terrain. Le cas échéant, des informations concernant les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être rapportées.

² La *dissipation* et le comportement des produits phytosanitaires dans le sol doivent être étudiées, sauf s'il est possible de les extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active et les produits de dégradation et de réaction et métabolites ayant une incidence significative conformément aux exigences de l'annexe 2, partie A, ch. 7.1.1.2. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente. Modalités et ligne directrice des essais: mêmes dispositions qu'à l'alinéa correspondant de l'annexe 2, partie A, ch. 7.1.1.2.2.

³ Les études de *résidus* dans le sol doivent fournir des estimations des niveaux de résidus dans le sol au moment de la récolte, ou au moment des semis ou de la mise en place des cultures suivantes.

⁴ Les études de *résidus* dans le sol doivent être rapportées sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir des données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence significative conformément aux exigences de l'annexe 2, partie A, ch. 7.1.1.2.2. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente. Modalités des essais: mêmes dispositions qu'au titre correspondant de l'annexe 2, partie A, ch. 7.1.1.2.2.

⁵ Les essais doivent fournir des données suffisantes permettant d'évaluer la possibilité d'*accumulation* des résidus de la substance active et des produits de réaction et de dégradation, ainsi que des métabolites ayant une incidence toxicologique et environnementale.

⁶ Des études d'*accumulation* dans le sol doivent être rapportées sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir de données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence significative conformément aux exigences de l'annexe 2, partie A, ch. 7.1.1.2.2. Ces extrapolations sont par exemple impossibles pour les préparations à libération lente. Modalités des essais: mêmes dispositions qu'au titre correspondant de l'annexe 2, partie A, ch. 7.1.1.2.2.

3A-9.1.2 Mobilité dans le sol

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

3A-9.1.2.1 Etudes de laboratoire

La mobilité des produits phytosanitaires dans le sol doit être étudiée, sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir de données obtenues conformément aux exigences de l'annexe 2, partie A, ch. 7.1.2 et 7.1.3. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

3A-9.1.2.2 Etudes lysimétriques ou études de lixiviation sur le terrain

¹ L'essai doit fournir des données concernant:

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

² L'avis de spécialistes sera nécessaire pour déterminer si des études de lixiviation sur le terrain ou des études lysimétriques doivent être effectuées, compte tenu des résultats des études de dégradation et de mobilité et de la CPE_S calculée.

³ Ces études doivent être effectuées sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir de données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale conformément aux exigences de l'annexe 2, partie A, ch. 7.1.3. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

⁴ Modalités des essais: mêmes dispositions qu'à l'alinéa correspondant de l'annexe 2, partie A, ch. 7.1.3.3.

3A-9.1.3 Estimation des concentrations prévisibles dans le sol

¹ Les estimations des CPE_S doivent correspondre à la fois à une application unique à la dose d'application la plus élevée pour laquelle une autorisation est demandée et au nombre maximal d'applications à la dose la plus élevée pour lesquels l'autorisation est demandée, pour chaque sol testé pertinent; elles sont exprimées en milligrammes de substance active et de métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence environnementale par kilogramme de sol.

² Les facteurs à prendre en considération lors des estimations de CPE_S concernent l'application directe et indirecte au sol, l'entraînement, le ruissellement et la lixiviation, et comprennent des processus tels que la volatilisation, l'adsorption, l'hydrolyse, la photolyse, la dégradation aérobie et anaérobie. Dans le calcul de la CPE_S, on peut utiliser d'une densité apparente des sols de 1,5 g/cm³ de poids sec, une profondeur de couche de sol de 5 cm pour les applications de surface et de 20 cm en cas d'incorporation dans le sol. En cas de présence d'une couverture végétale au moment de l'application, on peut supposer que 50 % (au minimum) de la dose appliquée atteignent la surface du sol sous réserve d'informations plus spécifiques fournies par des données expérimentales.

³ Il convient de fournir des estimations de la CPE_S initiales à court terme et à long terme (moyennes pondérées dans le temps):

- a. initiales: immédiatement après l'application;
- b. à court terme: 24 heures, 2 et 4 jours après la dernière application;
- c. à long terme: 7, 28, 50 et 100 jours après la dernière application.

3A-9.2 Devenir et comportement dans l'eau

3A-9.2.1 Estimation des concentrations dans les eaux souterraines

¹ Les voies de contamination des eaux souterraines doivent être définies en tenant compte des conditions phytosanitaires, agronomiques et environnementales pertinentes (y compris climatiques).

² Des estimations (calculs) appropriées de la concentration prévisible dans les eaux souterraines CPE_{GW} de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence doivent être fournies.

³ Les estimations de la CPE doivent correspondre au nombre maximal et aux doses les plus élevées d'application pour lesquels une autorisation est demandée.

⁴ L'avis de spécialistes est requis afin de déterminer si des essais de terrain supplémentaires pourraient fournir des informations utiles.

3A-9.2.2 Estimation des concentrations dans les eaux de surface

¹ Les voies de contamination des eaux de surface doivent être définies en tenant compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) pertinentes.

² Des estimations (calculs) appropriées de la concentration environnementale prévisible dans les eaux de surface CEP_{SW} de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être fournies.

³ Les estimations de la CEP doivent correspondre au nombre maximal et aux doses les plus élevées d'application pour lesquels l'autorisation est demandée et concerner les lacs, les étangs, les rivières, les canaux, les fleuves, les canaux d'irrigation ou de drainage et les drains.

⁴ Les facteurs à prendre en compte lors des estimations de la CEP_{SW} concernent l'application directe à l'eau, la dérive de pulvérisation, le ruissellement, la décharge par les drains et le dépôt atmosphérique, et comprennent des processus tels que la volatilisation, l'adsorption, l'advection, l'hydrolyse, la photolyse, la biodégradation, la sédimentation et la remise en suspension.

⁵ Des calculs initiaux à court terme et à long terme CEP_{SW} concernant les masses d'eau stagnantes et à écoulement lent (moyennes pondérées dans le temps) doivent être fournis:

- a. initiales: immédiatement après l'application;
- b. à court terme: 24 heures, 2 et 4 jours après la dernière application;
- c. à long terme: 7, 14, 21, 28, et 42 jours après la dernière application.

⁶ L'avis de spécialistes est requis afin de déterminer si des essais de terrain supplémentaires pourraient fournir des informations utiles.

3A-9.3 Devenir et comportement dans l'air

Instructions en cours d'élaboration.

3A-10 Etudes écotoxicologiques

¹ Les informations fournies, jointes à celles qui concernent la (les) substance(s) active(s), doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer l'impact sur les espèces non cibles (flore et faune) du produit phytosanitaire, utilisé selon les instructions d'emploi indiquées. L'impact peut être dû à une exposition unique, prolongée ou répétée et peut être réversible ou irréversible.

² En particulier, les informations relatives au produit phytosanitaire et les autres données pertinentes, ainsi que les informations relatives à la substance active doivent être suffisantes pour:

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

³ Il est nécessaire de faire état de tous les effets potentiellement nuisibles constatés au cours des investigations écotoxicologiques de routine et de réaliser et rapporter les études supplémentaires qui se révéleraient nécessaires pour les mécanismes en cause et évaluer la signification de ces effets.

⁴ D'une façon générale, un grand nombre des données relatives à l'impact sur les espèces non cibles requises pour l'autorisation du produit phytosanitaire auront été soumises et évaluées aux fins de l'inclusion de(s) la substance(s) active(s) dans l'annexe 1. Les informations sur le sort et le comportement dans l'environnement, établies et présentées conformément aux ch. 9.1 à 9.3 et sur les niveaux de résidus dans les végétaux fournis et présentés conformément au ch. 8 sont essentielles pour l'évaluation de l'impact sur les espèces non cibles, car elles fournissent des informations sur la nature et l'ampleur de l'exposition potentielle ou réelle. Les estima-

tions relatives à la PEC finale doivent être adaptées en fonction des divers groupes ou organismes en tenant compte, en particulier, de la biologie des espèces les plus sensibles. Les études et les informations toxicologiques présentées conformément au ch. 7.1 fournissent des données essentielles sur la toxicité pour les vertébrés.

⁵ S'il y a lieu, des essais seront mis au point et les données obtenues seront analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Tous les détails de l'analyse statistique sont à noter.

⁶ Si une étude comporte l'utilisation de doses différentes, la relation entre dose et effet néfaste doit être notée.

⁷ S'il est nécessaire de disposer des facteurs de l'exposition pour décider si une étude doit être effectuée, il y a lieu d'utiliser les données obtenues conformément aux dispositions de l'annexe 3, partie A, ch. 9. Toutes les données utiles concernant le produit phytosanitaire et la substance active doivent être prises en considération pour l'évaluation de l'exposition. Si nécessaire, on utilisera les paramètres exposés dans le présent chapitre. Si les données disponibles indiquent que le produit phytosanitaire est plus toxique que la substance active, les données relatives à la toxicité du produit phytosanitaire doivent être utilisées pour le calcul des rapports toxicité/exposition importants.

⁸ Dans le contexte de l'influence que les impuretés peuvent exercer sur le comportement écotoxicologique, il est indispensable de fournir, pour chacune des études soumises, une description détaillée (spécifications) du matériel utilisé, conformément aux prescriptions du ch. 1.4.

⁹ Pour faciliter l'évaluation de la signification des résultats obtenus, il y a lieu d'utiliser, dans la mesure du possible, la même souche de l'espèce concernée pour les différents essais de toxicité.

3A-10.1 Effets sur les oiseaux

¹ Les effets que la substance peut avoir sur les oiseaux doivent être étudiés, sauf lorsque l'éventualité d'une exposition directe ou indirecte des oiseaux peut être exclue, comme, par exemple, en cas d'utilisation en espace clos ou pour le traitement des plaies et blessures.

² Le rapport toxicité aiguë/exposition (TER_a) et le rapport toxicité alimentaire à court terme/exposition (TER_{st}) et le rapport toxicité alimentaire à long terme/exposition (TER_{lt}) doivent être établis, étant entendu que:

- $TER_a = DL_{50}$ (mg de s.a./kg de poids corporel)/ETE (mg de s.a./kg de poids corporel);
- $TER_{st} = CL_{50}$ (mg de s.a./kg d'aliment)/ETE (mg de s.a./kg d'aliment);
- $TER_{lt} = CSEO$ (mg de s.a./kg d'aliment)/ETE (mg s.a./kg d'aliment); où ETE = exposition théorique estimée.

³ Dans le cas des pastilles, granules ou graines traitées, il y a lieu de noter la concentration de s.a. de chaque pastille, granule ou graine ainsi que la proportion de DL₅₀ pour la s.a. dans 100 particules et par gramme de particules. La taille et la forme des pastilles ou granules doivent être spécifiées.

⁴ Dans le cas des appâts, la concentration de s.a. dans l'appât (mg/kg) doit être précisée.

3A-10.1.1 Toxicité orale aiguë

¹ Dans la mesure du possible, l'essai devrait permettre d'établir les valeurs de DL₅₀, la dose seuil létale, les temps de réponse et de récupération et le NSEO et doit faire état des observations pathologiques significatives à l'autopsie.

² La toxicité orale aiguë des préparations doit être établie lorsque TER_a ou TER_{st} de la (des) substance(s) active(s) chez les oiseaux est compris entre 10 et 100 ou lorsque les résultats des essais sur les mammifères montrent une toxicité significativement plus élevée de la préparation par rapport à la substance active, sauf s'il est prouvé qu'une exposition des oiseaux au produit phytosanitaire proprement dit est improbable.

³ L'étude doit être effectuée sur l'espèce la plus sensible déterminée dans les études visées à l'annexe 2, partie A, ch. 8.1.1 ou 8.1.2.

3A-10.1.2 Essais supervisés en cage ou sur le terrain

¹ L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer la nature et l'ampleur du risque dans les conditions pratiques d'utilisation.

² Lorsque TER_a et TER_{st} > 100 et lorsque d'autres études sur la substance active (par exemple, des études de reproduction) n'ont pas révélé l'existence de risques, il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres essais. Dans les autres cas, un jugement d'expert est requis pour décider s'il est nécessaire de procéder à des études plus approfondies. L'avis spécialisé tiendra compte, selon les cas, du comportement alimentaire, de la répulsivité, des aliments de remplacement, de la teneur effective en résidus de l'aliment, de la persistance du composé dans la végétation, de la dégradation du produit formulé ou des denrées traitées, de la part de prédation dans la nourriture, de l'acceptation de l'appât, des granules ou des graines traitées et de la possibilité d'une bioconcentration.

³ Lorsque TER_a et TER_{st} sont ≤ 10 ou que TER_{lt} est ≤ 5, il est indispensable d'effectuer des essais en cage ou sur le terrain et d'en rapporter les résultats à moins qu'une évaluation finale ne soit possible sur la base d'études effectuées conformément au chiffre 10.1.3.

3A-10.1.3 Appétence pour les oiseaux des appâts, des granules ou des semences traitées

¹ L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer la possibilité qu'a le produit phytosanitaire ou le produit végétal auquel celui-ci a été appliqué d'être consommé par les oiseaux.

² Les essais d'appétence (palatabilité) doivent être réalisés dans le cas des semences traitées, des pastilles et des appâts ainsi que de préparations en granules et lorsque $TER_a \leq 10$.

3A-10.1.4 Effets d'empoisonnement secondaire

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

3A-10.2 Effets sur les organismes aquatiques

¹ Les effets que la substance peut avoir sur les espèces aquatiques doivent être étudiés, sauf lorsque l'éventualité d'une exposition de ces espèces peut être exclue.

² Il y a lieu de déterminer TER_a et TER_{lt} :

- a. $TER_a = CL_{50}$ aiguë (mg de s.a./l) / CEP_{sw} dans l'hypothèse réaliste la plus défavorable, initiale ou à court terme, (mg s.a./l);
- b. $TER_{lt} = CSEO$ chronique (mg de s.a./l) / CEP_{sw} à long terme (mg de s.a./l).

3A-10.2.1 Toxicité aiguë pour les poissons, les invertébrés aquatiques ou effets sur la croissance des algues

¹ En principe, l'essai devrait être effectué sur une des espèces de chacun des trois groupes d'organismes aquatiques visés à l'annexe 2, partie A, ch. 8.2 (poissons, invertébrés aquatiques et algues), lorsque le produit phytosanitaire lui-même peut contaminer l'eau. Toutefois, lorsque les informations disponibles permettent de conclure qu'un de ces groupes est nettement plus sensible, les essais ne doivent être effectués que sur l'espèce la plus sensible du groupe en cause.

² Il y a lieu de réaliser l'essai:

- a. lorsque la toxicité aiguë du produit phytosanitaire ne peut pas être prédite sur la base des données relatives à la substance active, ce qui est notamment le cas lorsque la formulation comporte deux ou plusieurs ingrédients ou substances actives tels que des solvants, des émulseurs, des agents tensioactifs, des dispersants, pouvant accroître la toxicité par rapport à la substance active; ou
- b. lorsque l'utilisation envisagée prévoit une application directe sur l'eau à moins que des études appropriées visées au ch. 10.2.4 ne soient disponibles.

³ Les dispositions pertinentes prévues aux alinéas correspondants de l'annexe 2, partie A, ch. 8.2.1, 8.2.4 et 8.2.6 sont applicables.

3A-10.2.2 Etude de microcosme ou de mésocosme

¹ L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact essentiel sur les organismes aquatiques dans les conditions de la pratique.

² Si $TER_a \leq 100$ ou si $TER_{It} \leq 10$, un jugement d'expert est requis pour décider s'il y a lieu ou non de procéder à une étude de microcosme ou de mésocosme. Cet avis doit tenir compte de toute donnée disponible en sus de celles requises par les dispositions de l'annexe 2, partie A, ch. 8.2 et du ch. 10.2.1.

³ L'étude doit porter au moins sur le taux maximal d'exposition probable, qu'il résulte de l'application directe, de la dérive, du drainage ou du ruissellement. La durée de l'étude doit être suffisante pour permettre l'évaluation de tous les effets.

3A-10.2.3 Données sur les résidus dans les poissons

¹ L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer la présence potentielle de résidus dans les poissons.

² D'une façon générale, des données peuvent être obtenues à partir des études de bioconcentration chez le poisson.

³ Si une bioconcentration a été observée dans l'étude réalisée conformément à l'annexe 2, partie A, ch. 8.2.3, un jugement d'expert est requis pour décider de la nécessité de procéder ou non à une étude à long terme de microcosme ou de mésocosme en vue d'établir la quantité maximale de résidus risquant d'être constatée.

3A-10.2.4 Etudes supplémentaires

Les études visées à l'annexe 2, partie A, ch. 8.2.2 et 8.2.5 peuvent se révéler nécessaires pour des produits phytosanitaires particuliers, lorsqu'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation des données obtenues dans les études correspondantes sur la substance active.

3A-10.3 Effets sur les vertébrés terrestres autres que les oiseaux

¹ Les effets éventuels sur les vertébrés sauvages doivent être étudiés, sauf lorsque l'éventualité d'une exposition directe ou indirecte des vertébrés terrestres autres que les oiseaux peut être exclue. Il y a lieu de déterminer TER_a et TER_{st} , et TER_{It} sachant que:

- a. $TER_a = DL_{50}$ (mg de s.a./kg de poids corporel)/ETE (mg de s.a./kg de poids corporel);

- b. $TER_{st} = \text{NSEO subchronique (mg de s.a./kg d'aliment)}/\text{ETE (mg de s.a./kg d'aliment)}$;
- c. $TER_{lt} = \text{NSEO chronique (mg de s.a./kg d'aliment)}/\text{ETE (mg s.a./kg d'aliment)}$, ETE étant l'exposition théorique estimée.

² En principe, l'ordre des opérations pour l'évaluation de risques pour ces espèces est similaire à celui qui est prévu pour les oiseaux. Dans la pratique, il est souvent superflu de procéder aux études additionnelles, car les études menées conformément aux exigences de l'annexe 2, partie A, ch. 5 et de l'annexe 3, partie A, ch. 7 permettent de déduire les informations requises.

³ L'essai doit permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la nature et l'ampleur des risques pour les vertébrés terrestres autres que les oiseaux dans les conditions d'utilisation pratique.

⁴ Lorsque TER_a et $TER_{st} > 100$ et lorsque d'autres études font apparaître l'absence de risques supplémentaires, il n'est pas nécessaire de continuer les essais. Dans les autres cas, un jugement d'expert est requis pour décider s'il est nécessaire de procéder à des études plus approfondies. L'avis spécialisé tiendra compte, selon les cas, du comportement alimentaire, de la répulsivité, des aliments de remplacement, de la teneur effective en résidus de l'aliment, de la persistance du composé dans la végétation, de la dégradation du produit formulé ou des denrées traitées, de la part de prédation dans la nourriture, de l'acceptation alimentaire de l'appât, des granules ou des graines traitées et de la possibilité d'une bioconcentration.

⁵ Lorsque TER_a et TER_{st} sont ≤ 10 ou que TER_{lt} est ≤ 5 , il y a lieu d'effectuer des essais en cage ou d'autres études appropriées.

3A-10.4 Effets sur les abeilles

¹ Les effets sur les abeilles doivent être étudiés, sauf lorsque le produit est destiné à être utilisé exclusivement dans des situations où l'exposition des abeilles est improbable, telles que:

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

² Il y a lieu de déterminer les quotients de risque concernant l'exposition orale ou de contact (Q_{HO} et Q_{HC}):

- a. Q_{HO} = Dose/DL₅₀ orale (μg de s. a. par abeille);
- b. Q_{HC} = Dose/DL₅₀ de contact (μg de s. a. par abeille), la dose étant la dose maximale d'application pour laquelle l'autorisation est demandée, exprimée en g de substance active par hectare.

3A-10.4.1 Toxicité aiguë orale ou de contact

¹ L'essai devrait permettre d'établir les valeurs de la DL₅₀ (à la suite d'une exposition orale ou de contact).

² L'essai est requis si:

- a. le produit contient plus d'une substance active;
- b. on ne peut prédire avec une fiabilité suffisante que la toxicité d'une nouvelle formulation sera égale ou inférieure à celle d'une formulation testée selon les dispositions de l'annexe 2, partie A, ch. 8.3.1.1 ou du présent point.

3A-10.4.2 Détermination des résidus

¹ L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques éventuels que les traces résiduelles de produits phytosanitaires restant sur les cultures présentent pour les abeilles butineuses.

² Lorsque $Q_{HC} \geq 50$, un jugement d'expert est nécessaire pour décider s'il y a lieu de déterminer l'effet des résidus, sauf s'il est établi qu'aucune trace résiduelle significative de nature à affecter les abeilles butineuses ne subsiste sur les cultures ou si les essais en cage, en tunnel ou sur le terrain ont fourni des informations suffisantes.

³ Il est indispensable de déterminer le temps léthal 50 % (TL₅₀) (exprimé en heures) après 24 heures d'exposition aux résidus sur des feuilles vieilles pendant 8 heures. Si le TL₅₀ dépasse 8 heures, il n'y a pas lieu de procéder à d'autres essais.

3A-10.4.3 Essais en cage

¹ L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques éventuels que présente le produit phytosanitaire pour la survie et le comportement des abeilles.

² Lorsque Q_{HO} et Q_{HC} sont < 50 , il n'y a pas lieu de procéder à des essais supplémentaires, sauf si l'essai d'alimentation du couvain d'abeilles révèle des effets significatifs ou s'il existe des indices d'effets indirects telle une action à retardement ou une modification du comportement des abeilles; dans ces cas, il y a lieu de pratiquer des essais en cage ou de terrain.

³ Il y a lieu de pratiquer des essais en cage ou de terrain lorsque Q_{HO} et Q_{HC} sont > 50 .

⁴ Si l'essai sur le terrain a été pratiqué et consigné conformément au ch. 10.4.4, il n'est pas nécessaire de procéder à un essai en cage. Toutefois, si un essai en cage est effectué, il doit être mentionné.

⁵ L'essai devrait être pratiqué sur des abeilles saines. Si les abeilles ont été traitées, par exemple avec un varroacide, il y a lieu d'attendre quatre semaines avant d'utiliser l'essaim.

3A-10.4.4 Essais de terrain

¹ L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques que le produit phytosanitaire peut présenter pour le comportement des abeilles et pour la survie et le développement de l'essaim.

² Les essais de terrain doivent être pratiqués lorsque l'essai en cage révèle des effets jugés significatifs par un spécialiste, compte tenu de l'utilisation envisagée, du sort et du comportement de la substance active.

³ Les essais doivent être pratiqués sur des essaims d'abeilles mellifères saines présentant une vigueur naturelle identique. Si les abeilles ont été traitées par exemple au varroacide, il y a lieu d'attendre quatre semaines avant d'utiliser l'essaim. Les essais doivent être pratiqués dans des conditions dûment représentatives de l'utilisation envisagée.

⁴ Des effets particuliers (toxicité pour les larves, effets résiduels de longue durée, effets désorientants pour les abeilles) apparus lors des essais de terrain peuvent nécessiter d'autres investigations utilisant des méthodes spécifiques.

3A-10.4.5 Essais en tunnel

¹ L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer l'impact que le butinage de fleurs ou de miellat contaminés exerce sur les abeilles.

² Lorsque les essais en cage ou de terrain ne permettent pas d'étudier certains effets, il y a lieu d'effectuer un essai en tunnel; par exemple, lorsqu'il s'agit de produits phytosanitaires destinés à lutter contre les pucerons et d'autres insectes suceurs.

³ L'essai devrait être pratiqué sur des abeilles saines. Si les abeilles ont été traitées par exemple à l'aide d'un varroacide, il y a lieu d'attendre quatre semaines avant d'utiliser l'essaim.

3A-10.5 Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

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

3A-10.5.1 Essais au niveau du laboratoire, en condition semi-naturelle

¹ L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la toxicité du produit phytosanitaire pour certaines espèces d'arthropodes concernées par l'utilisation envisagée du produit.

² Il n'est pas nécessaire d'effectuer l'essai lorsque les données disponibles pertinentes (annexe 2, partie A, ch. 8.3.2) permettent de prédire une forte toxicité (> 99 % d'effets sur les organismes par comparaison avec le témoin) ou lorsque le produit phytosanitaire est destiné à être utilisé exclusivement dans des situations où les arthropodes non cibles ne sont pas exposés, telles que:

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

³ L'essai doit être effectué lorsque les essais de laboratoire, pratiqués selon les exigences de l'annexe 2, partie A, ch. 8.3.2 et à la dose recommandée maximale, font apparaître des effets significatifs sur les organismes par comparaison avec le témoin. Les effets sur une espèce particulière sont considérés comme significatifs lorsqu'ils dépassent les valeurs de seuil définies dans les programmes d'évaluation des risques écologiques de l'OEPP à moins que des valeurs de seuil spécifiques ne soient définies dans les directives considérées.

⁴ L'essai est également requis lorsque:

- a. le produit contient plus d'une substance active;
- b. on ne peut prédire avec une fiabilité suffisante que la toxicité d'une nouvelle formulation sera égale ou inférieure à celle d'une formulation testée selon les dispositions de l'annexe 2, partie A, ch. 8.3.2 ou du présent chiffre;
- c. le mode d'emploi proposé ou le sort et le comportement du produit font prévoir une exposition constante ou répétée;
- d. l'utilisation proposée fait l'objet d'un changement significatif, par exemple, en passant des grandes cultures aux vergers, et que les espèces concernées par la nouvelle utilisation n'ont pas été testées au préalable;
- e. la dose d'application recommandée est relevée au-delà du niveau précédemment testé conformément aux dispositions de l'annexe 2, partie A.

⁵ Lorsque des effets significatifs ont été observés dans les études réalisées conformément aux exigences de l'annexe 2, partie A, ch. 8.3.2 ou en cas de changement d'utilisation tel que le passage des grandes cultures aux vergers, la toxicité à l'égard de deux espèces concernées supplémentaires doit être étudiée et rapportée. Ces espèces doivent différer des espèces concernées déjà testées conformément à l'annexe 2, partie A, ch. 8.3.2.

⁶ Dans le cas d'un nouveau composé ou d'une nouvelle formulation, la toxicité sera évaluée, dans un premier temps, à l'aide des deux espèces les plus sensibles identifiées par les études déjà réalisées et pour lesquelles les valeurs de seuil ont été

dépassées sans que les effets excèdent 99 %. Il sera ainsi possible de procéder à une comparaison: si la toxicité apparaît nettement plus élevée, il faut tester deux espèces appropriées à l'utilisation proposée du produit.

⁷ L'essai doit être effectué en utilisant une dose équivalente à la dose maximale d'application pour laquelle l'autorisation est demandée. Il convient d'adopter une démarche d'essai progressive qui commence par le laboratoire avant de passer, si nécessaire, en condition semi-naturelle.

⁸ Si le produit doit être appliqué plus d'une fois par saison, il y a lieu d'utiliser le double de la dose d'application recommandée, sauf si cette information ressort déjà des études réalisées conformément à l'annexe 2, partie A, ch. 8.3.2.

⁹ Lorsque le mode d'emploi proposé ou le sort et le comportement du produit font prévoir une exposition continue ou répétée (par exemple, si le produit doit être appliqué plus de trois fois par saison, l'intervalle entre deux applications étant de 15 jours ou moins), il appartient à un expert d'établir si des essais supplémentaires s'imposent en sus des essais initiaux de laboratoire afin de refléter l'utilisation proposée. Ces essais peuvent être réalisés en laboratoire ou dans des conditions semi-naturelles. S'ils sont effectués en laboratoire, il convient d'utiliser un substrat réaliste tel que des matériels végétaux ou un sol naturel. Il peut cependant se révéler plus approprié de procéder à des essais de terrain.

3A-10.5.2 Essais sur le terrain

¹ Les essais devraient permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer le risque que présente le produit phytosanitaire pour les arthropodes dans les conditions réelles.

² En cas d'observation d'effets significatifs après exposition en laboratoire ou dans des conditions semi-naturelles ou lorsque le mode d'emploi proposé ou le sort et le comportement du produit font prévoir une exposition continue ou répétée, un jugement d'expert sera nécessaire pour établir s'il y a lieu de procéder à des essais plus approfondis pour obtenir une évaluation exacte du risque.

³ Les essais doivent être réalisés dans des conditions représentatives de la réalité agricole et en conformité avec les recommandations d'utilisation proposées, de manière à produire une étude réaliste du cas le plus défavorable.

⁴ Tous les essais doivent comporter un étalon toxique.

3A-10.6 Effets sur les vers de terre et d'autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

3A-10.6.1 Effets sur les vers de terre

¹ Il y a lieu de déterminer les effets possibles sur les vers de terre, sauf s'il est établi que leur exposition directe ou indirecte est improbable.

² Il y a lieu de déterminer TER_a et TER_{lt} sachant que:

- a. $TER_a = CL_{50}$ (mg s.a./kg)/ CEP_S dans l'hypothèse réaliste la plus défavorable, initiale ou à court terme (mg s.a./kg);
- b. $TER_{lt} = CSEO$ (mg s.a./kg)/ CEP_S à long terme (mg s.a./kg).

3A-10.6.1.1 Essais de toxicité aiguë

¹ L'essai devrait permettre d'établir la CL_{50} et, dans la mesure du possible, la concentration la plus élevée ne provoquant pas de mortalité et la concentration la plus faible provoquant 100 % de mortalité. Les effets morphologiques et de comportement observés doivent être rapportés.

² Les essais ne sont requis que lorsque:

- a. le produit contient plus d'une substance active;
- b. la toxicité d'une nouvelle formulation ne peut être prédite avec une fiabilité suffisante à partir d'une formulation testée selon les dispositions de l'annexe 2, partie A, ch. 8.4 ou du présent chiffre.

3A-10.6.1.2 Essais concernant les effets sublétaux

¹ L'essai devrait permettre d'établir la CSEO ainsi que les effets sur la croissance, la reproduction et le comportement.

² Les essais ne sont requis que lorsque:

- a. le produit contient plus d'une substance active;
- b. la toxicité d'une nouvelle formulation ne peut être prédite avec une fiabilité suffisante à partir de la formulation testée conformément aux dispositions de l'annexe 2, partie A, ch. 8.4;
- c. la dose recommandée d'application est relevée au-delà de la dose testée précédemment.

³ Les dispositions prévues aux alinéas correspondants de l'annexe 2, partie A, ch. 8.4.2 sont applicables.

3A-10.6.1.3 Essais de terrain

¹ L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer les effets sur les vers de terre dans les conditions réelles d'utilisation.

² Lorsque $TER_{lt} < 5$, il y a lieu d'effectuer un essai de terrain pour déterminer les effets dans les conditions pratiques d'utilisation et d'en rapporter les résultats. Un jugement d'expert est requis pour décider de la nécessité d'effectuer une étude sur la teneur en résidus des vers de terre.

³ Les champs retenus doivent comporter une population de vers de terre raisonnable.

⁴ L'essai doit être réalisé dans les conditions d'utilisation proposées à la dose maximale proposée. Un produit toxique de référence doit être inclus dans l'essai.

3A-10.6.2 Effets sur d'autres macro-organismes non cibles du sol

¹ L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact du produit phytosanitaire sur les macro-organismes qui contribuent à la décomposition des plantes mortes et de la matière organique d'origine animale.

² L'essai n'est pas requis lorsque:

- a. conformément au ch. 9.1, il est démontré que les valeurs de TD₉₀ sont inférieures à 100 jours; ou
- b. la nature et le mode d'utilisation du produit phytosanitaire ne provoquent pas d'exposition; ou
- c. les données fournies par les études de la substance active effectuées conformément aux dispositions de l'annexe 2, partie A, ch. 8.3.2, 8.4 et 8.5 indiquent une absence de risques pour la macrofaune, les lombrics ou la microflore du sol.

³ Lorsque les valeurs de TD_{90f} déterminées par les études de dissipation dans le sol (ch. 9.1) sont > 365 jours, il y a lieu de déterminer l'impact sur la décomposition de la matière organique.

3A-10.7 Effets sur les micro-organismes non cibles du sol

3A-10.7.1 Essai en laboratoire

¹ L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact du produit phytosanitaire sur l'activité microbienne du sol exprimée par la transformation de l'azote et la minéralisation du carbone.

² Lorsque les valeurs de TD_{90f} déterminées par les études de dissipation dans le sol (ch. 9.1) sont > 100 jours, il y a lieu de déterminer l'impact sur les micro-organismes non cibles du sol par des essais de laboratoire. Les essais ne sont cependant pas requis si les études réalisées en conformité avec les dispositions de l'annexe 2, partie A, ch. 8.5 ont fait apparaître des déviations qui, après 100 jours, sont inférieures à 25 % par rapport aux valeurs témoins de l'activité métabolique de la biomasse microbienne, et si ces données sont compatibles avec les utilisations, la nature et les propriétés de la préparation particulière à autoriser.

3A-10.7.2 Essais supplémentaires

¹ L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact du produit phytosanitaire sur l'activité microbienne dans les conditions d'utilisation pratique.

² Lorsque, après 100 jours, l'activité mesurée s'écarte de plus de 25 % du témoin dans le cadre de l'essai en laboratoire, des essais supplémentaires en laboratoire, en serre et/ou sur le terrain peuvent se révéler nécessaires.

3A-10.8 Données provenant des dépistages biologiques primaires sous forme succincte

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

3A-11 Résumé et évaluation des chiffres 9 et 10

Il y a lieu d'établir un résumé et une évaluation de toutes les données visées dans les ch. 9 et 10, dont le format soit conforme aux directives correspondantes de l'UE¹³² ou de l'OCDE¹³³. Ils doivent être accompagnés d'une évaluation détaillée et critique desdites données qui réponde aux orientations et critères d'appréciation et de décision en mettant l'accent, en particulier, sur les risques et dangers réels et potentiels présentés pour l'environnement et pour les espèces non cibles, et apprécie l'ampleur, la qualité et la fiabilité de la base de données. Une attention particulière doit être accordée aux points suivants:

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

¹³² Guidelines and Criteria for Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Art. 5.3 and 8.2), «Dossier Guidance», Document 1663/VI/94 Rev. 8, 22. April 1998.

¹³³ Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries (Dossier Guidance), Revision 1, March 2001.

- 3A-12 Autres informations**
- 3A-12.1 Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays**
- 3A-12.2 Informations sur les limites maximales de résidus (LMR) existant dans d'autres pays**
- 3A-12.3 Propositions comportant une justification de classification et d'étiquetage du produit phytosanitaire, conformément à l'OChim**
- a. symbole(s) des dangers;
 - b. indications du danger;
 - c. phrases types relatives à la nature des risques (phrases R);
 - d. phrases types relatives aux conseils de prudence (phrases S).
- 3A-12.4 Propositions concernant les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence conformément aux annexes 4 et 5 et étiquetage proposé**
- 3A-12.5 Spécimens de l'emballage proposé**

Partie B:

Produit phytosanitaire avec des substance active constituées de micro-organismes

Introduction

3B-1 Identité du produit phytosanitaire

- 3B-1.1 Demandeur (nom, adresse, etc.)
- 3B-1.2 Fabricant de la préparation et du ou des micro-organisme(s)
- 3B-1.3 Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation
- 3B-1.4 Informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition de la préparation
- 3B-1.5 Nature et état physiques de la préparation
- 3B-1.6 Fonction

3B-2 Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytosanitaire

- 3B-2.1 Aspect (couleur et odeur)
- 3B-2.2 Stabilité de stockage et durée de conservation
- 3B-2.3 Propriétés explosives et oxydantes
- 3B-2.4 Point d'inflammation et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée
- 3B-2.5 Acidité, alcalinité et, si nécessaire, pH
- 3B-2.6 Viscosité et tension superficielle

- 3B-2.7 Caractéristiques techniques du produit phytosanitaire
- 3B-2.8 Compatibilité physique, chimique et biologique avec d'autres produits, y compris les produits phytosanitaires, avec lesquels il est prévu d'autoriser l'utilisation de la préparation
- 3B-2.9 Adhérence et répartition sur semences
- 3B-2.10 Résumé et évaluation des données fournies au titre des chiffres 2.1 à 2.9
- 3B-3 Données relatives à l'application**
 - 3B-3.1 Domaine d'utilisation envisagé
 - 3B-3.2 Mode d'action
 - 3B-3.3 Modalités de l'utilisation prévue
 - 3B-3.4 Dose d'application
 - 3B-3.5 Teneur en micro-organismes du matériel utilisé
 - 3B-3.6 Méthode d'application
 - 3B-3.7 Nombre et calendrier des applications et durée de la protection
 - 3B-3.8 Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter tout effet phytopathogène sur les cultures ultérieures
 - 3B-3.9 Consignes d'utilisation proposées
- 3B-4 Informations complémentaires sur le produit phytosanitaire**
 - 3B-4.1 Emballage et compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés
 - 3B-4.2 Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications
 - 3B-4.3 Délais de retour, délais d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger les personnes, le bétail et l'environnement
 - 3B-4.4 Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, de stockage, de transport ou en cas d'incendie
 - 3B-4.5 Mesures en cas d'accident
 - 3B-4.6 Procédures de destruction ou de décontamination du produit phytosanitaire et de son emballage
- 3B-5 Méthodes d'analyse**
 - 3B-5.1 Méthodes d'analyse de la préparation
 - 3B-5.2 Méthodes de détermination et de quantification des résidus
- 3B-6 Données d'efficacité**
- 3B-7 Effets sur la santé humaine**
 - 3B-7.1 Etudes de base sur la toxicité aiguë
 - 3B-7.2 Etudes complémentaires sur la toxicité aiguë
 - 3B-7.3 Données relatives à l'exposition
 - 3B-7.4 Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives
 - 3B-7.5 Etudes complémentaires relatives aux associations de produits phytosanitaires
 - 3B-7.6 Synthèse et évaluation des effets sur la santé
- 3B-8 Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux**
- 3B-9 Devenir et comportement dans l'environnement**
- 3B-10 Effets sur les organismes non visés**

- 3B-10.1 Effets sur les oiseaux
- 3B-10.2 Effets sur les organismes aquatiques
- 3B-10.3 Effets sur les abeilles
- 3B-10.4 Effets sur les arthropodes autres que les abeilles
- 3B-10.5 Effets sur les vers de terre
- 3B-10.6 Effets sur les micro-organismes du sol
- 3B-10.7 Études complémentaires

3B-11 Synthèse et évaluation des incidences sur l'environnement

Introduction

¹ La présente partie énonce les données requises pour l'autorisation des produits phytosanitaires à base de préparations de micro-organismes, y compris de virus. Le terme «micro-organisme» est défini à l'art. 3, al. 3, let. b, de la présente ordonnance.

² Les données sont analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Les analyses statistiques doivent être rapportées de manière circonstanciée.

³ Les informations requises seront obtenues en appliquant les procédures de test adoptées par l'autorité compétente (comme celles de l'USEPA, par exemple¹³⁴); le cas échéant, il y a lieu d'adapter les procédures décrites à l'annexe 2, partie A, pour qu'elles puissent convenir aux micro-organismes. Les tests doivent porter sur des micro-organismes viables et, le cas échéant, non viables et comporter un contrôle à blanc.

⁴ Si une étude comporte l'utilisation de doses différentes, la relation entre la dose et l'effet néfaste doit être notée.

⁵ Pour les tests effectués, il y a lieu de fournir une description détaillée (spécifications techniques) du matériel utilisé et des impuretés qu'il contient, conformément aux dispositions du ch. 1.4.

⁶ Lorsqu'une nouvelle préparation doit être examinée, l'extrapolation à partir de l'annexe 2, partie B, est acceptable, à condition que tous les effets possibles des adjuvants et autres composants, notamment sur le pouvoir pathogène et infectieux, soient également évalués.

3B-1 Identité du produit phytosanitaire

Les informations fournies, conjuguées aux données requises pour les micro-organismes, doivent être suffisantes pour permettre une identification et une définition précises des préparations. Les informations et données mentionnées, sauf spécification contraire, sont nécessaires pour tous les produits phytosanitaires. L'objectif est en effet de déterminer si un facteur quelconque peut modifier les propriétés du micro-

¹³⁴ USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, Februar 1996 (<http://www.epa.gov/opbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

organisme en tant que produit phytosanitaire, par opposition au micro-organisme en tant que tel, qui fait l'objet de l'annexe 2, partie B.

3B-1.1 Demandeur

Le demandeur doit avoir son domicile ou son siège social, ou une succursale, en Suisse ou être ressortissant d'un Etat avec lequel la Suisse a conclu un accord prévoyant que les deux pays renoncent réciproquement à ces exigences. Des conditions supplémentaires figurent à l'art. 11 de la présente ordonnance.

3B-1.2 Fabricant de la préparation et du ou des micro-organisme(s)

¹ Le nom et l'adresse du fabricant de la préparation et de chaque micro-organisme contenu dans celle-ci doivent être fournis, tout comme le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la préparation et le micro-organisme sont produits. Un point de contact (de préférence un point de contact central avec nom et numéros de téléphone) doit être indiqué pour chaque fabricant.

² Lorsque le micro-organisme provient d'un fabricant pour lequel les données prévues à l'annexe 2, partie B, n'ont pas été communiquées, les informations détaillées requises à l'annexe 2, partie B, ch. 1.3, en ce qui concerne le nom et la description des espèces ainsi que celles requises à l'annexe 2, partie B, ch. 1.4, en ce qui concerne les impuretés doivent être fournies.

3B-1.3 Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation

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

3B-1.4 Informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition de la préparation

¹ Chacun des micro-organismes visés par la demande doit être identifié et désigné par son nom d'espèce. Le micro-organisme doit être déposé auprès d'une banque de collection de cultures de réputation internationale et se voir attribuer un numéro de dépôt. Le nom scientifique doit être indiqué ainsi que l'affectation de groupe (bacté-

ries, virus, etc.) et toute autre dénomination concernant le micro-organisme (par exemple, la souche, le sérotype). En outre, le stade de développement du micro-organisme dans le produit commercialisé (spores ou mycélium, par exemple) doit être précisé.

² En ce qui concerne les préparations, les informations suivantes doivent être communiquées:

- a. la teneur en micro-organisme(s) du produit phytosanitaire et la teneur en micro-organisme du matériel utilisé pour la fabrication des produits phytosanitaires. La teneur maximale, la teneur minimale et la teneur nominale du matériel viable et du matériel non viable doivent être précisées;
- b. la teneur en adjuvants;
- c. la teneur en autres composants (tels que les sous-produits, les condensats, le milieu de culture, etc.) et micro-organismes contaminants, issus du processus de production.

³ La teneur doit être exprimée en unités métriques pour les substances chimiques et selon les termes qui conviennent pour les micro-organismes (nombre d'unités actives par unité de volume ou de poids ou toute autre manière adaptée pour le micro-organisme considéré).

⁴ Les adjuvants sont, si possible, identifiés soit par le nom chimique, conformément aux nomenclatures de l'UICPA et des CA. Leur structure ou formule développée doit être précisée. Pour chaque composant des adjuvants, il faut indiquer, s'ils existent, le numéro CEE, c'est-à-dire EINECS ou ELINCS, et le numéro CAS. Si l'information fournie ne permet pas d'identifier parfaitement un adjuvant, des spécifications appropriées doivent être fournies. S'il existe, il y a lieu d'indiquer également le nom commercial des adjuvants.

⁵ La fonction des adjuvants doit être indiquée:

- a. adhésif;
- b. agent antimoussant;
- c. antigel;
- d. liant;
- e. tampon;
- f. agent porteur;
- g. déodorant;
- h. agent dispersant;
- i. teinture;
- j. émétique;
- k. émulsifiant;
- l. conservateur;
- m. agent odorant;

- n. parfum;
- o. agent d'appétence;
- p. répulsif;
- q. phytoprotecteur;
- r. solvant;
- s. stabilisant;
- t. synergiste;
- u. épaississant;
- v. agent mouillant;
- w. divers (à spécifier).

⁶ Identification des micro-organismes contaminants et d'autres composants issus du processus de production:

- a. Les micro-organismes contaminants doivent être identifiés conformément aux dispositions de l'annexe 2, partie B, ch. 1.3.
- b. Les substances chimiques (composants inertes, sous-produits, etc.) doivent être identifiées conformément aux dispositions de l'annexe 2, partie A, ch. 1.10.
- c. Lorsque les informations fournies ne permettent pas d'identifier précisément un composant, tel que le condensat ou le milieu de culture, des informations détaillées doivent être données sur la composition de chacun de ces composants.

3B-1.5 Nature et état physiques de la préparation

¹ Le type et le code de la préparation doivent être spécifiés conformément au GIFAP Monograph n° 2¹³⁵ de 1989.

² Lorsqu'une préparation donnée n'est pas définie précisément dans cette publication, il y a lieu de fournir une description complète de la nature et de l'état physiques de la préparation ainsi qu'une proposition de description convenable du type de préparation et une proposition de définition correspondante.

3B-1.6 Fonction

La fonction biologique doit être retenue parmi les suivantes:

- a. bactéricide;
- b. fongicide;

¹³⁵ GIFAP Technical Monograph No. 2, 1989, Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System.

- c. insecticide;
- d. acaricide;
- e. molluscicide;
- f. nématocide;
- g. herbicide;
- h. autres (à préciser).

3B-2 Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytosanitaire

Il y a lieu d'indiquer dans quelle mesure les produits phytosanitaires pour lesquels l'autorisation est demandée sont conformes aux spécifications FAO¹³⁶ correspondantes. Toute différence par rapport aux spécifications FAO doit être décrite en détail et justifiée.

3B-2.1 Aspect (couleur et odeur)

Une description de la couleur et de l'odeur, le cas échéant, ainsi que de l'état physique de la préparation doit être fournie.

3B-2.2 Stabilité de stockage et durée de conservation

3B-2.2.1 Incidence de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit phytosanitaire

¹ La stabilité physique et biologique de la préparation à la température de stockage recommandée ainsi que la croissance des micro-organismes contaminants doivent être déterminées et décrites. Les conditions de réalisation du test doivent être justifiées.

² En outre, pour les préparations liquides, il y a lieu de déterminer et de décrire l'incidence des températures basses sur la stabilité.

³ La durée de conservation de la préparation à la température de stockage recommandée doit être précisée. Si elle est inférieure à deux ans, il y a lieu d'indiquer cette durée en mois, en donnant les spécifications de température appropriées.

¹³⁶ Manual on Development and Use of FAO Specifications for Plant Protection Products.

3B-2.2.2 Autres facteurs agissant sur la stabilité

L'incidence de l'exposition à l'air, à l'emballage sur la stabilité du produit doit être évaluée.

3B-2.3 Propriétés explosives et oxydantes

Les propriétés explosives et oxydantes seront déterminées ainsi qu'il est prévu à l'annexe 3, partie A, ch. 2.2, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique puisse être démontrée.

3B-2.4 Point d'inflammation et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée

Les propriétés explosives et oxydantes seront déterminées ainsi qu'il est prévu à l'annexe 3, partie A, ch. 2.3, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique ne puisse être démontrée.

3B-2.5 Acidité, alcalinité et valeur du pH

L'acidité, l'alcalinité et le pH seront déterminés ainsi qu'il est prévu à l'annexe 3, partie A, ch. 2.4, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique ne puisse être démontrée.

3B-2.6 Viscosité et tension superficielle

La viscosité et la tension superficielle seront déterminées ainsi qu'il est prévu à l'annexe 3, partie A, ch. 2.5, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique ne puisse être démontrée.

3B-2.7 Caractéristiques techniques du produit phytosanitaire

Les caractéristiques techniques de la préparation doivent être déterminées en vue d'une décision concernant son acceptabilité. Si des tests sont nécessaires, ils doivent être réalisés à des températures permettant la survie du micro-organisme.

3B-2.7.1 Mouillabilité

La mouillabilité des préparations solides utilisées en dilution (poudres mouillables et granulés hydrodispensibles par exemple) doit être déterminée et décrite.

3B-2.7.2 Formation de mousse persistante

La persistance de mousse dans les préparations destinées à être diluées dans l'eau doit être déterminée et décrite.

3B-2.7.3 Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension

¹ Il y a lieu de déterminer et de décrire la faculté de passer en suspension des produits hydrodispersibles (poudres mouillables, granulés hydrodispersibles, suspensions concentrées par exemple).

² Pour les produits hydrodispersibles (suspensions concentrées et granulés hydrodispersibles par exemple), la spontanéité de la dispersion doit être déterminée et décrite.

3B-2.7.4 Test du tamis humide, test du tamis sec

¹ Afin de garantir une distribution granulométrique des particules dans les poudres pour poudrage qui rende leur utilisation aisée, il y a lieu d'effectuer un test du tamis sec et de le décrire.

² S'il s'agit de produits hydrodispersibles, un test du tamis humide doit être réalisé et décrit.

3B-2.7.5 Distribution granulométrique, teneur en poussières/particules fines, usure et friabilité

¹ S'il s'agit de poudres, la distribution granulométrique des particules doit être déterminée et décrite conformément à une méthode acceptée. La granulométrie nominale des granulés destinés à une application directe doit être déterminée et décrite.

² La teneur en poussières des préparations granulées doit être déterminée et décrite. S'il convient d'évaluer l'exposition de l'opérateur, la taille des particules de poussière doit être déterminée et décrite.

3B-2.7.6 Emulsibilité, réémulsibilité et stabilité de l'émulsion

¹ L'emulsibilité, la stabilité de l'émulsion et la réémulsibilité des préparations sous forme d'émulsions doivent être déterminées et décrites.

² La stabilité des émulsions diluées et des préparations sous forme d'émulsions doit être déterminée et décrite.

3B-2.7.7 Faculté d'écoulement, de déversement (faculté de rinçage) et de transformation en poussières

¹ La faculté d'écoulement des préparations granulées doit être déterminée et décrite.

² La faculté de déversement (résidu de rinçage y compris) des suspensions (suspensions concentrées ou suspo-émulsions par exemple) doit être déterminée et décrite.

³ La faculté de transformation en poussières doit être déterminée et décrite conformément à une méthode appropriée.

3B-2.8 Compatibilité physique, chimique et biologique avec d'autres produits, y compris les produits phytosanitaires, avec lesquels il est prévu d'autoriser l'utilisation de la préparation

3B-2.8.1 Compatibilité physique

La compatibilité physique des mélanges en cuve recommandés doit être déterminée et décrite.

3B-2.8.2 Compatibilité chimique

La compatibilité chimique des mélanges en cuve recommandés doit être déterminée et décrite, sauf lorsque l'examen des propriétés particulières des préparations établit avec un degré de certitude suffisant qu'aucune réaction ne peut avoir lieu. Dans ce cas, il suffit de donner cette information pour justifier l'inutilité d'une détermination effective de la compatibilité chimique.

3B-2.8.3 Compatibilité biologique

La compatibilité biologique des mélanges en cuve doit être déterminée et décrite. Les effets (antagonisme ou effets fongicides par exemple) sur l'activité du micro-organisme après mélange avec d'autres micro-organismes ou substances chimiques doivent être décrits. Il convient d'étudier, sur la base des données relatives à l'efficacité, l'interaction possible du produit phytosanitaire avec d'autres produits chimiques à appliquer sur les cultures dans les conditions prévues d'utilisation de la préparation. Afin d'éviter toute perte d'efficacité, il y a lieu de spécifier, le cas échéant, les intervalles à respecter entre l'application du pesticide biologique et celle des pesticides chimiques.

3B-2.9 Adhérence et répartition sur semences

Lorsque les préparations sont destinées au traitement des semences, tant la répartition que l'adhérence doivent être étudiées et décrites.

3B-2.10 Résumé et évaluation des données fournies au titre des chiffres 2.1 à 2.9

Les données visées aux ch. 2.1 à 2.9 doivent faire l'objet d'un résumé et d'une évaluation.

3B-3 Données relatives à l'application

3B-3.1 Domaine d'utilisation envisagé

Préciser, parmi ceux indiqués ci-après, le ou les domaine(s) d'utilisation actuel(s) et proposé(s) des préparations contenant le micro-organisme:

- a. utilisation en pleine terre, comme en agriculture, horticulture, sylviculture et viticulture;
- b. cultures protégées (sous serre, par exemple);
- c. cultures ornementales;
- d. jardinage;
- e. produits stockés;
- f. autres (à préciser).

3B-3.2 Mode d'action

¹ Les voies possibles d'absorption du produit (contact, ingestion ou inhalation par exemple) ou l'action antiparasitaire (action fongitoxique, action fongistatique, compétition nutritionnelle, etc.) doivent être précisées.

² Il y a lieu d'indiquer également si le produit subit une translocation dans les végétaux et, le cas échéant, si cette translocation est apoplastique, symplastique ou les deux.

3B-3.3 Modalités de l'utilisation prévue

¹ Les modalités de l'utilisation prévue, par exemple les types d'organismes nuisibles à combattre et/ou les végétaux ou les produits végétaux à protéger, doivent être spécifiées.

² Il convient également d'indiquer les intervalles à respecter entre l'application du produit phytosanitaire contenant des micro-organismes et celle des pesticides chimiques, ou bien de fournir une liste des substances actives présentes dans les produits phytosanitaires chimiques à ne pas utiliser avec le produit phytosanitaire contenant des micro-organismes sur la même culture.

3B-3.4 Dose d'application

¹ Pour chaque méthode d'application et chaque utilisation, la dose d'application par unité traitée (ha, m², m³) doit être spécifiée, en g, kg ou ml, l, ainsi que la concentration pour les cultures volumineuses (par exemple: viticulture et arboriculture) pour la préparation et dans des unités appropriées pour le micro-organisme.

² Les doses d'application sont normalement exprimées en g ou kg/ha ou encore en kg/m³ et, le cas échéant, en g ou kg/t; pour les serres et les jardins domestiques, les doses d'utilisation sont indiquées en g ou kg/100 m² ou en g ou kg/m³.

3B-3.5 Teneur en micro-organismes du matériel utilisé

La teneur en micro-organismes dans le matériel utilisé (par exemple dans le produit de pulvérisation dilué, les appâts ou les semences traitées) est spécifiée en nombre d'unités actives/ml, en g ou dans toute autre unité appropriée, selon le cas.

3B-3.6 Méthode d'application

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

3B-3.7 Nombre et calendrier des applications et durée de la protection

¹ Il convient d'indiquer le nombre maximal d'applications avec leur calendrier. Le cas échéant, les stades de développement de la culture ou des végétaux à protéger ainsi que ceux des organismes nuisibles doivent également être spécifiés. Si possible et si nécessaire, il y a lieu de préciser en nombre de jours l'intervalle à respecter entre deux applications.

² Indiquer la durée de protection assurée pour chaque application et pour le nombre maximal d'applications.

3B-3.8 Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter tout effet phytopathogène sur les cultures ultérieures

¹ Le cas échéant, il convient d'indiquer, sur la base des données prévues à l'annexe 3, partie A, ch. 6.6, la période d'attente minimale nécessaire entre la dernière application et l'ensemencement ou la plantation des cultures suivantes pour prévenir tout effet phytopathogène sur ces dernières.

² Indiquer les limitations éventuelles quant au choix des cultures suivantes.

3B-3.9 Consignes d'utilisation proposées

Les consignes d'utilisation proposées de la préparation, à imprimer sur des étiquettes et des notices, doivent être spécifiées.

3B-4 Informations complémentaires sur le produit phytosanitaire

3B-4.1 Emballage et compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés

¹ L'adéquation de l'emballage, y compris les dispositifs de fermeture, sur le plan de la solidité, de l'imperméabilité et de la résistance à des conditions de transport et de manutention normales doit être déterminée et décrite et, si des fermetures de sécurité pour les enfants sont nécessaires pour la préparation considérée.

² La résistance du matériau d'emballage à son contenu doit être spécifiée ainsi qu'indiqué dans la monographie GIFAP n° 17¹³⁷.

3B-4.2 Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications

Les procédures à mettre en oeuvre pour le nettoyage de l'équipement d'application et des vêtements de protection doivent être décrites en détail. L'efficacité de la procédure de nettoyage doit être déterminée, à l'aide de tests biologiques par exemple, puis rapportée.

3B-4.3 Délais de retour, délais d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger les personnes, le bétail et l'environnement

Les informations communiquées doivent découler et être corroborées par les données fournies pour le ou le(s) micro-organisme(s) et celles visées aux ch. 7 et 8.

- a. Le cas échéant, il y a lieu de spécifier les délais d'attente avant récolte, les délais de retour et les délais de retrait nécessaires pour réduire au maximum la présence de résidus dans ou sur les récoltes, végétaux et produits végétaux ou dans des espaces ou emplacements traités, en vue de protéger les personnes et le bétail. Il s'agit par exemple:
 1. du délai d'attente avant récolte (en jours) pour chaque culture concernée,
 2. du délai de retour (en jours) du bétail dans les zones de pâturage,

¹³⁷ GIFAP Technical Monograph Nr. 17, Guidelines for specifying the shelf life of plant protection products, Brussels, May 1993.

3. du délai de retour (en heures ou en jours) de l'homme dans les cultures, les bâtiments ou les espaces traités,
 4. du délai de retrait (en jours) des aliments pour animaux,
 5. du délai d'attente (en jours) entre l'application et la manipulation des produits traités;
- b. si nécessaire, compte tenu des résultats des essais, il convient de fournir des informations sur les conditions agronomiques, phytosanitaires ou environnementales particulières dans lesquelles la préparation peut ou ne peut pas être utilisée.

3B-4.4 Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, de stockage, de transport ou en cas d'incendie

¹ Les méthodes et les précautions recommandées en ce qui concerne les procédures de manipulation (détaillées) en vue du stockage, aussi bien au niveau de l'entrepôt que de l'utilisateur, des produits phytosanitaires, en vue de leur transport et en cas d'incendie doivent être indiquées. Il y a lieu, le cas échéant, de fournir des informations relatives aux produits de combustion. Spécifier les risques probables ainsi que les méthodes et les procédures à mettre en oeuvre en vue de minimiser les dangers. Il y a également lieu d'indiquer les procédures à observer en vue de prévenir ou de minimiser la formation de déchets ou tout phénomène de rémanence.

² La nature et les caractéristiques des vêtements de protection et de l'équipement proposés doivent être précisées. Les informations fournies doivent permettre d'évaluer leur adéquation et leur efficacité dans des conditions d'utilisation réalistes (par exemple, dans les champs ou sous serres).

3B-4.5 Mesures en cas d'accident

Les modalités des mesures à mettre en oeuvre en cas d'accident au cours du transport, du stockage ou de l'utilisation doivent être précisées et comprennent:

- a. la contention des déversements;
- b. la décontamination des terres, des véhicules et des bâtiments;
- c. l'élimination des emballages endommagés, des adsorbants et autres matériaux;
- d. la protection du personnel d'intervention et des assistants;
- e. les mesures de premiers secours.

3B-4.6 Procédures de destruction ou de décontamination du produit phytosanitaire et de son emballage

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

3B-4.6.1 Incinération contrôlée

¹ Dans de nombreux cas, le meilleur ou l'unique moyen d'éliminer en toute sécurité les produits phytosanitaires et notamment les adjuvants qu'ils contiennent, les matériaux contaminés ou les emballages contaminés est de les soumettre à une incinération contrôlée dans un incinérateur agréé.

² Le demandeur est tenu de fournir les consignes nécessaires pour garantir la sécurité de l'opération.

3B-4.6.2 Autres méthodes

Décrire de manière exhaustive les autres méthodes d'élimination des produits phytosanitaires, des emballages et des matériaux contaminés, lorsqu'elles sont proposées. Fournir des informations concernant ces méthodes en vue d'établir leur efficacité et leur sûreté.

3B-5 Méthodes d'analyse

¹ Les dispositions de la présente section s'appliquent exclusivement aux méthodes d'analyse requises pour le contrôle et le suivi postérieurs à l'autorisation.

² Dans toute la mesure du possible, il est souhaitable que les produits phytosanitaires soient exempts de contaminants. Le niveau des contaminants acceptables doit être établi par l'autorité compétente sur la base d'une évaluation des risques.

³ Le demandeur doit assurer un contrôle de qualité continu tant du processus de production que du produit obtenu. Il convient de soumettre les critères de qualité applicables au produit.

⁴ En ce qui concerne les méthodes d'analyse utilisées pour la production des données requises par la présente ordonnance ou à d'autres fins, le demandeur est tenu de fournir une justification de la méthode utilisée.

⁵ Il convient de fournir une description des méthodes d'analyse contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement et au matériel utilisés ainsi qu'aux conditions d'application. L'application de toute méthode internationalement reconnue doit être signalée.

⁶ Ces méthodes doivent, autant que possible, suivre l'approche la plus simple, être peu onéreuses et faire appel à des équipements courants.

⁷ Les définitions mentionnées ci-après s'appliquent aux fins du présent chiffre:

- a. impuretés:
tout composant (y compris les micro-organismes contaminants et/ou les substances chimiques) autres que le micro-organisme désigné, provenant du processus de fabrication ou d'une dégradation intervenue en cours de stockage;
- b. impuretés sensibles:
impuretés, telles que définies ci-dessus, qui présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou pour l'environnement;
- c. métabolites:
produits qui résultent des réactions de dégradation et des réactions biosynthétiques intervenant dans le micro-organisme ou dans tout autre organisme utilisé pour la production du micro-organisme concerné;
- d. métabolites sensibles:
métabolites qui présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou pour l'environnement;
- e. résidus:
micro-organismes viables et substances fabriquées en quantité significative par les micro-organismes, qui persistent après la disparition des micro-organismes et présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou l'environnement.

⁸ Les échantillons suivants doivent être fournis sur demande:

- a. échantillons de la préparation;
- b. échantillons du micro-organisme tel qu'il est produit;
- c. étalons pour l'analyse du micro-organisme pur;
- d. étalons pour l'analyse des métabolites sensibles et de tous les autres composants compris dans la définition de résidu;
- e. s'ils sont disponibles, des échantillons des substances de référence des impuretés sensibles.

3B-5.1 Méthodes d'analyse de la préparation

¹ Il y a lieu de fournir et de décrire de manière exhaustive les méthodes d'identification et de détermination de la teneur en micro-organisme de la préparation. Dans le cas d'une préparation contenant plusieurs micro-organismes, il convient d'indi-

quer les méthodes permettant d'identifier et de déterminer la teneur de chacun d'entre eux.

² Méthodes permettant d'assurer un contrôle régulier du produit final (préparation) afin de veiller à ce qu'il ne contienne pas d'autres organismes que ceux indiqués et de garantir son uniformité.

³ Méthodes d'identification des micro-organismes contaminants de la préparation.

⁴ Il y a lieu de préciser les méthodes employées pour déterminer la stabilité de stockage et la durée de conservation de la préparation.

3B-5.2 Méthodes de détermination et de quantification des résidus

Il y a lieu de présenter des méthodes d'analyse pour la détermination des résidus, conformément à l'annexe 2, partie B, ch. 4.2, sauf s'il est établi que les informations déjà soumises en vertu de l'annexe 2, partie B, ch. 4.2, sont suffisantes.

3B-6 Données d'efficacité

La transmission des données d'efficacité doit être effectuée conformément à l'annexe 3, partie A, ch. 6.

3B-7 Effets sur la santé humaine

¹ Afin que la toxicité, notamment la pathogénicité et l'infectiosité des préparations, puissent être dûment évaluées, il convient de disposer d'informations suffisantes en ce qui concerne la toxicité aiguë du micro-organisme, ainsi que les phénomènes d'irritation et de sensibilisation dont il peut être responsable. Dans la mesure du possible, des informations supplémentaires sur le mode d'action toxique, le profil toxicologique et tout autre aspect toxicologique connu du micro-organisme doivent être présentées. Il y a lieu d'accorder une attention particulière aux adjuvants.

² Les études toxicologiques doivent faire état de tout signe d'infection ou de pathogénicité. Elles doivent également explorer les moyens d'élimination.

³ Compte tenu de l'influence que les impuretés et d'autres composants peuvent exercer sur le comportement toxicologique, il est essentiel de fournir, pour toute étude proposée, une description détaillée (spécifications techniques) du matériel utilisé. Des tests doivent être effectués avec le produit phytosanitaire à autoriser. En particulier, il doit être clair que le micro-organisme utilisé dans la préparation et les conditions dans lesquels il est cultivé sont identiques au micro-organisme et aux conditions de culture pour lesquels les informations et données sont soumises dans le cadre de l'annexe 2, partie B.

⁴ L'étude du produit phytosanitaire sera effectuée sur la base d'essais séquentiels.

3B-7.1 Etudes de base sur la toxicité aiguë

¹ Les études, les données et les informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre d'apprécier les effets d'une exposition unique au produit phytosanitaire, et en particulier pour déterminer ou indiquer:

- a. la toxicité du produit phytosanitaire;
- b. la toxicité du produit phytosanitaire par rapport au micro-organisme;
- c. l'évolution au cours du temps et les caractéristiques des effets, avec description exhaustive des modifications comportementales et des éventuelles constatations macropathologiques à l'inspection post mortem;
- d. si possible, le mode d'action toxique; ainsi que
- e. les risques relatifs liés aux diverses voies d'exposition.

² Si l'accent doit être placé sur l'estimation des niveaux de toxicité considérés, les informations obtenues doivent aussi permettre la classification du produit phytosanitaire conformément à l'annexe 4 de la présente ordonnance et aux art. 8 à 14 OChim.

3B-7.1.1 Toxicité orale aiguë

Un test de toxicité orale aiguë doit toujours être effectué, sauf si le demandeur est en mesure de justifier, à la satisfaction de l'autorité d'homologation, que la classification peut être effectuée sur la base d'un calcul. Cela n'est possible que si le produit phytosanitaire ne contient qu'une seule substance active.

3B-7.1.2 Toxicité aiguë par inhalation

¹ Le test a pour objectif de déterminer la toxicité par inhalation du produit phytosanitaire chez les rats.

² Le test doit être effectué lorsque le produit phytosanitaire:

- a. est utilisé à l'aide d'un équipement de nébulisation;
- b. est un aérosol;
- c. est une poudre contenant une proportion significative de particules d'un diamètre < 50 micromètres (> 1 % sur la base du poids);
- d. est appliqué par voie aérienne dans le cas où une exposition par inhalation est possible;
- e. est appliqué selon un procédé induisant l'apparition d'une proportion significative de particules ou de gouttelettes d'un diamètre < 50 micromètres (> 1 % sur la base du poids);
- f. contient un composant volatil à concurrence de plus de 10 %.

3B-7.1.3 Toxicité percutanée aiguë

Un test de toxicité percutanée aiguë doit toujours être effectué, sauf si le demandeur est en mesure de justifier, à la satisfaction de l'autorité d'homologation, que la classification peut être effectuée sur la base d'un calcul.

3B-7.2 Etudes complémentaires sur la toxicité aiguë

3B-7.2.1 Irritation cutanée

¹ Le test a pour objectif d'évaluer le pouvoir irritant pour la peau du produit phytosanitaire, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

² Le pouvoir irritant du produit phytosanitaire doit toujours être déterminé, sauf lorsque les adjuvants ne sont pas supposés irriter la peau ou lorsqu'il est démontré que le micro-organisme n'irrite pas la peau, ou encore lorsque tout risque grave pour la peau peut être raisonnablement écarté, ainsi qu'indiqué dans les directives d'exécution des tests.

3B-7.2.2 Irritation oculaire

¹ Le test a pour objectif d'évaluer le pouvoir irritant pour les yeux du produit phytosanitaire, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

² Le pouvoir irritant pour les yeux du produit phytosanitaire doit être déterminé lorsque les adjuvants sont suspectés d'entraîner une irritation oculaire, sauf dans les cas où le micro-organisme est irritant pour l'oeil ou s'il est probable, ainsi qu'indiqué dans les lignes directrices pour les tests, que l'oeil subisse des dommages graves.

3B-7.2.3 Sensibilisation cutanée

¹ Le test a pour objectif de fournir des informations suffisantes pour évaluer la capacité du produit phytosanitaire de provoquer des réactions de sensibilisation cutanée.

² Les tests doivent être effectués lorsque les adjuvants sont suspectés d'avoir des propriétés de sensibilisation cutanée, sauf dans les cas où il est établi que le ou les micro-organismes ou les adjuvants ont des propriétés de sensibilisation cutanée.

3B-7.3 Données relatives à l'exposition

¹ Les risques pour les personnes en contact avec des produits phytosanitaires (opérateurs, tiers, travailleurs) dépendent des propriétés physiques, chimiques et toxicologiques du produit phytosanitaire concerné ainsi que du type de produit (non dilué/dilué), du type de formulation, et de la voie, du degré et de la durée d'exposition. Des informations et des données suffisantes doivent être recueillies et

rapportées afin de permettre d'évaluer l'importance de l'exposition au produit phytosanitaire susceptible de survenir dans les conditions d'utilisation proposées.

² Lorsqu'il y a lieu de craindre une possible absorption par voie cutanée sur la base des informations fournies sur le micro-organisme à l'annexe 2, partie B, ch. 5, ou d'après les informations concernant la préparation qui figurent dans la présente annexe, des données complémentaires sur l'absorption par voie cutanée peuvent se révéler nécessaires.

³ Les résultats du contrôle de l'exposition pendant la production ou l'utilisation du produit doivent être communiqués.

⁴ Les informations et les données susmentionnées doivent servir de base à la sélection des mesures de protection appropriées, y compris les équipements individuels de protection à utiliser par les opérateurs et les travailleurs et à spécifier sur l'étiquette.

3B-7.4 Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives

Il y a lieu de présenter, pour chacun des adjuvants, une copie de la fiche de données de sécurité visée à l'art. 44 de la présente ordonnance. Toutes les autres informations disponibles doivent également être communiquées.

3B-7.5 Etudes complémentaires relatives aux associations de produits phytosanitaires

Il peut parfois se révéler nécessaire d'effectuer les études visées aux ch. 7.1 à 7.2.3 en cas d'association de plusieurs produits phytosanitaires, lorsque l'étiquette du produit compte des indications d'utilisation du produit phytosanitaire avec d'autres produits phytosanitaires et/ou avec des adjuvants mélangés dans le réservoir de l'appareil de pulvérisation. Les décisions concernant la nécessité d'études complémentaires doivent être prises cas par cas, compte tenu des résultats des études de toxicité aiguë relatives aux différents produits phytosanitaires, de la possibilité d'une exposition aux produits associés en cause et des informations disponibles ou de l'expérience pratique concernant les produits en cause ou des produits similaires.

3B-7.6 Synthèse et évaluation des effets sur la santé

Une synthèse de toutes les données et informations fournies en application des ch. 7.1 à 7.5 doit être présentée; elle doit comporter une évaluation détaillée et critique desdites données sur la base de critères et de lignes directrices pertinentes concernant l'évaluation et la prise de décision, compte tenu particulièrement des risques potentiels ou effectifs pour les êtres humains et les animaux ainsi que de l'ampleur, de la qualité et de la fiabilité de la base de données.

3B-8 Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Les mêmes dispositions que celles visées à l'annexe 2, partie B, ch. 6, sont applicables; les informations requises en vertu du présent chiffre doivent être fournies, à moins qu'il ne soit possible d'extrapoler le comportement du produit phytosanitaire sur le plan de la persistance de résidus à partir des données disponibles pour le micro-organisme. Une attention particulière doit être accordée à l'influence des substances comprises dans la préparation sur le comportement du micro-organisme et de ses métabolites, en ce qui concerne la persistance de résidus.

3B-9 Devenir et comportement dans l'environnement

Les mêmes dispositions que celles visées à l'annexe 2, partie B, ch. 7, sont applicables; les informations requises en vertu du présent chiffre doivent être fournies, à moins qu'il ne soit possible d'extrapoler le devenir et le comportement du produit phytosanitaire dans l'environnement sur la base des données disponibles à l'annexe partie B, ch. 7.

3B-10 Effets sur les organismes non cibles

¹ Les informations fournies, jointes à celles qui concernent le ou les micro-organisme(s), doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer les effets du produit phytosanitaire, dans les conditions d'utilisation proposées, sur les espèces non visées (flore et faune). Une exposition unique, prolongée ou répétée peut être à l'origine d'effets réversibles ou irréversibles.

² Le choix des organismes non visés appropriés aux fins d'évaluation expérimentale des effets environnementaux doit être fondé sur les informations concernant le micro-organisme, comme requis à l'annexe 2, partie B, et sur les informations concernant les adjuvants et les autres composants, comme requis aux ch. 1 à 9 de la présente annexe. Ces éléments doivent permettre de choisir en vue des tests les organismes appropriés, à savoir par exemple des organismes étroitement apparentés à l'organisme cible.

³ En particulier, les informations relatives au produit phytosanitaire et les autres données pertinentes ainsi que les informations relatives au micro-organisme doivent être suffisantes pour:

- a. définir les symboles de danger, les mises en garde et les mentions types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs);
- b. permettre une évaluation des risques à court terme comme à long terme pour les espèces non visées (populations, communautés et processus, selon le cas);
- c. décider s'il y a lieu de prendre des précautions particulières pour protéger les espèces non visées.

⁴ Il y a lieu de mentionner tous les effets potentiellement néfastes constatés au cours des investigations de routine sur les effets environnementaux. Il convient également d'effectuer et de rapporter les études complémentaires qui se révéleraient nécessaires pour identifier les mécanismes en cause et évaluer l'importance des effets constatés.

⁵ S'il est nécessaire de disposer des facteurs de l'exposition pour décider si une étude doit être effectuée, il y a lieu d'utiliser les données obtenues conformément aux dispositions du ch. 9 de la présente annexe. Toutes les données utiles concernant le produit phytosanitaire et le micro-organisme doivent être prises en considération pour l'évaluation de l'exposition. Il conviendra, le cas échéant, d'utiliser les paramètres prévus au présent chiffre. Si les données disponibles indiquent que le produit phytosanitaire a un effet plus puissant que le micro-organisme, il convient d'utiliser les données relatives aux effets du produit phytosanitaire sur les organismes non visés pour le calcul des rapports effets/ exposition importants.

⁶ Pour faciliter l'évaluation des résultats obtenus et de leur portée, il y a lieu, dans la mesure du possible, d'utiliser pour les différents tests la même souche de chacune des espèces concernées.

3B-10.1 Effets sur les oiseaux

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytosanitaire, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe 2, partie B, ch. 8.1, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des oiseaux est improbable.

3B-10.2 Effets sur les organismes aquatiques

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytosanitaire, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe 2, partie B, ch. 8.2, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des organismes aquatiques est improbable.

3B-10.3 Effets sur les abeilles

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytosanitaire, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe 2, partie B, ch. 8.3, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des abeilles est improbable.

3B-10.4 Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytosanitaire, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe 2, partie B, ch. 8.4, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des arthropodes autres que les abeilles est improbable.

3B-10.5 Effets sur les vers de terre

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytosanitaire, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe 2, partie B, ch. 8.5, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des vers de terre est improbable.

3B-10.6 Effets sur les micro-organismes du sol

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytosanitaire, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe 2, partie B, ch. 8.6, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des micro-organismes du sol non visés est improbable.

3B-10.7 Études complémentaires

¹ Un avis d'expert est exigé pour décider s'il convient d'engager des études complémentaires. Cette décision doit prendre en considération les informations disponibles au titre du présent chiffre ou d'autres chiffres, et notamment les données relatives à la spécificité du micro-organisme et aux situations d'exposition prévues. Les observations réalisées lors de tests d'efficacité peuvent également fournir à cet égard des informations utiles.

² Il y a lieu d'accorder une attention particulière aux organismes utiles dans le cadre de la gestion intégrée des cultures, qu'ils soient présents naturellement ou qu'ils aient été introduits délibérément. Il convient ainsi notamment de prendre en considération la compatibilité du produit avec la gestion intégrée des cultures.

³ Les études complémentaires peuvent comprendre des études pointues sur d'autres espèces ou des études à un niveau supérieur consacrées, par exemple, à certains organismes non visés.

3B-11 Synthèse et évaluation des incidences sur l'environnement

Il convient d'effectuer une synthèse et une évaluation de toutes les données concernant l'incidence sur l'environnement, conformément aux lignes directrices établies par l'UE¹³⁸ ou par l'OCDE¹³⁹ au sujet du format de telles synthèses et évaluations. Le document doit comprendre une évaluation critique et détaillée de ces données dans la perspective des lignes directrices et des critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, en prêtant une attention particulière aux risques éventuels ou effectifs pour l'environnement et les espèces non visées ainsi qu'à l'importance, à la qualité et à la fiabilité de la base de données. Les thèmes suivants doivent notamment être traités:

- a. la dissémination et le devenir dans l'environnement, ainsi que les durées correspondantes;
- b. l'identification des espèces et des populations non visées susceptibles d'être affectées ainsi que l'ampleur de leur exposition potentielle;
- c. l'identification des précautions nécessaires pour éviter ou réduire au minimum la contamination de l'environnement et protéger les espèces non visées.

¹³⁸ Guidelines and Criteria for Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Art. 5.3 and 8.2), «Dossier Guidance», Document 1663/VI/94 Rev. 8, 22. April 1998.

¹³⁹ Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries (Dossier Guidance), Revision 1, March 2001.

Phrases types indiquant les risques particuliers pour l'homme ou l'environnement

Introduction

¹ Les produits phytosanitaires (les préparations et leurs substances actives) doivent être évalués et classés conformément aux art. 8 à 14 OChim¹⁴⁰. Au cas où les phrases R et les phrases S visées à l'annexe 1, ch. 2 et 3, OChim ne suffiraient pas à décrire certains risques particuliers susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de produits phytosanitaires, il convient de signaler, conformément à l'art. 40, al. 3, let. j, de la présente ordonnance, les risques particuliers pour la santé humaine, la santé animale ou pour l'environnement au moyen de phrases spécifiques telles que mentionnées dans la présente annexe.

² Les dispositions de la présente annexe sont également utilisées pour les produits phytosanitaires contenant des micro-organismes ou des virus en tant que substances actives. L'étiquetage des produits contenant ces substances actives doit également être conforme aux dispositions concernant les essais relatifs à la sensibilisation cutanée et respiratoire figurant dans la partie B des annexes 2 et 3 de la présente ordonnance.

³ Les produits phytosanitaires n'étant homologués que pour un usage déterminé, c'est au service d'homologation qu'il appartient de décider si l'apposition d'une phrase R (risques particuliers) particulière ou d'une phrase S (précautions à prendre) particulière est justifiée ou non. Ce faisant, sont pris en considération l'usage du produit, le type de préparation, l'emballage et autres facteurs susceptibles d'influer sur un risque prévisible.

Code	Risques particuliers	Critères d'application des phrases types
RSh 1	Toxique par contact oculaire	La phrase doit être utilisée lorsqu'un essai d'irritation des yeux visé au ch. 7.1.5 de l'annexe 3, partie A provoque, chez les animaux d'essai, des signes manifestes de toxicité systémique (par exemple liés à l'inhibition de la cholinestérase) ou une mortalité susceptibles d'être attribués à l'absorption de la substance active à travers les muqueuses de l'œil. La phrase concernant le risque doit également être utilisée lorsque la preuve de la toxicité systémique chez l'homme après contact oculaire est établie.

¹⁴⁰ RS 813.11

Code	Risques particuliers	Critères d'application des phrases types
RSh 2	Peut entraîner une photosensibilisation	<p data-bbox="586 225 1029 304">Il y a lieu de spécifier la protection oculaire dans ces cas, comme indiqué dans les dispositions générales de l'annexe 5.</p> <hr/> <p data-bbox="586 328 1029 724">La phrase doit être utilisée lorsque des systèmes expérimentaux ou une exposition humaine dûment établie démontrent clairement que les produits exercent un effet photosensibilisant. La phrase doit également être utilisée pour les produits qui contiennent une substance active ou un composant donnés qui exercent un effet photosensibilisant chez l'homme, si cet élément photosensibilisant est présent à une concentration de 1 % (p/p) ou plus. Il y a lieu de spécifier les mesures de protection individuelle dans ces cas, comme indiqué dans les dispositions générales de l'annexe 5.</p>
RSh 3	Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures	<p data-bbox="586 754 1029 963">La phrase doit être utilisée pour les produits phytosanitaires préparés sous la forme de gaz liquéfié, le cas échéant (par exemple les préparations de bromure de méthyle). Il y a lieu de spécifier les mesures de protection individuelle dans ces cas, comme indiqué dans les dispositions générales de l'annexe 5.</p> <p data-bbox="586 967 1029 1043">Dans les cas où R 34 ou R 35 s'appliquent conformément à l'OChim, la phrase ne doit pas être utilisée.</p>

Phrases types indiquant les précautions à prendre pour la protection de l'homme ou de l'environnement

Introduction

Les remarques faites dans l'introduction à l'annexe 4 sont applicables.

1 Dispositions générales

Tous les produits phytosanitaires doivent porter un étiquetage mentionnant la phrase ci-après, complétée le cas échéant par le texte entre crochets:

SP 1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

2 Précautions spécifiques à prendre

2.1 Précautions à prendre par les utilisateurs (SPo)

¹ Le service d'homologation peut préciser un équipement de protection individuelle approprié pour les utilisateurs et prescrire des éléments spécifiques dudit équipement (combinaison, tablier, gants, chaussures robustes, bottes en caoutchouc, protection du visage, écran facial, lunettes de protection, chapeau, cagoule ou masque à gaz d'un type spécifié). Ces précautions supplémentaires à prendre s'appliquent sans préjudice des phrases types prévues par l'OChim¹⁴¹.

² Il peut également préciser les actions qui requièrent un équipement de protection particulier, telles que le mélange, le chargement ou la manipulation du produit non dilué, l'application ou la vaporisation du produit dilué, la manipulation des matières fraîchement traitées, telles que les végétaux ou le sol, ou encore l'accès aux zones fraîchement traitées.

³ Il peut ajouter des spécifications relatives aux contrôles techniques, telles que:

- a. utiliser un dispositif de versement clos pour transvaser le pesticide de l'emballage du produit dans le réservoir du pulvérisateur;
- b. l'utilisateur doit se trouver dans une cabine close [pourvue d'un système de climatisation / de filtration de l'air] lors de la pulvérisation;
- c. les contrôles techniques peuvent remplacer l'équipement de protection individuelle s'ils fournissent un degré de protection égal ou supérieur.

¹⁴¹ RS 813.11

Code	Dispositions spécifique	Critères d'application des phrases types
SPo 1	Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.	La phrase doit être utilisée pour les produits phytosanitaires contenant des composants susceptibles de réagir violemment au contact de l'eau, par exemple les sels de cyanure ou le phosphore d'aluminium.
SPo 2	Laver tous les équipements de protection après utilisation.	La phrase est recommandée lorsque des vêtements de protection sont nécessaires pour protéger les utilisateurs. Elle est obligatoire pour tous les produits phytosanitaires classés comme T ou T+.
SPo 3	Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.	La phrase peut être utilisée pour les produits phytosanitaires utilisés pour la fumigation dans les cas où le port d'un masque n'est pas justifié.
SPo 4	L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.	La phrase doit être utilisée pour les produits phytosanitaires contenant des substances actives susceptibles de réagir violemment au contact de l'eau ou de l'air humide, par exemple le phosphore d'aluminium, ou sujettes à l'inflammation spontanée, telles que les dithiocarbamates (alkylène-bis). La phrase peut également être utilisée pour les produits volatiles classés comme R 20, R 23 ou R 26. L'avis d'experts doit être pris en considération dans les cas individuels afin d'évaluer si les propriétés de la préparation et l'emballage sont de nature à présenter des risques pour l'utilisateur.
SPo 5	Ventiler [à fond / ou durée à préciser / jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones / serres traitées avant d'y accéder.	La phrase peut être utilisée pour les produits phytosanitaires employés dans les serres ou dans d'autres espaces confinés, tels que les entrepôts.

2.2 Précautions à prendre pour l'environnement (SPe)

Code	Dispositions spécifique	Critères d'application des phrases types
SPe 1	Pour protéger [les eaux souterraines / les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant (<i>préciser la substance ou la famille de substances selon le cas</i>) plus de (<i>fréquence à préciser</i>).	La phrase doit être utilisée pour les produits phytosanitaires pour lesquels une évaluation conforme aux principes uniformes démontre, pour l'un ou plusieurs des usages désignés, que des mesures visant à réduire les risques sont nécessaires pour éviter l'accumulation dans le sol, les effets sur les vers de terre ou autres organismes vivant dans le sol, la microflore du sol et/ou la contamination des eaux souterraines.
SPe 2	Pour protéger [les eaux souterraines / les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur (<i>type de sol ou situation à préciser</i>).	La phrase peut être utilisée en tant que mesure visant à réduire les risques pour prévenir la contamination des eaux souterraines ou des eaux de surface exposées (par exemple en association avec le type de sol, la topographie ou pour les sols drainés), si une évaluation conforme aux principes uniformes démontre, pour l'un ou plusieurs des usages désignés, que des mesures visant à réduire les risques sont nécessaires pour éviter des effets inacceptables.
SPe 3	Pour protéger [les organismes aquatiques / les plantes non cibles / les arthropodes non-cibles / les insectes], respecter une zone non traitée de (<i>distance à préciser</i>) par rapport à [la zone non cultivée adjacente/ aux points d'eau].	La phrase doit être utilisée pour protéger les plantes non cibles, les arthropodes non cibles et/ou les organismes aquatiques si une évaluation conforme aux principes uniformes démontre, pour l'un ou plusieurs des usages désignés, que des mesures visant à réduire les risques sont nécessaires pour éviter des effets inacceptables.
SPe 4	Pour protéger [les organismes aquatiques / les plantes non-cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.	En fonction du type d'utilisation du produit pharmaceutique, le service d'homologation peut utiliser la phrase pour prévenir le risque de ruissellement et protéger les organismes aquatiques ou les plantes non cibles.

Code	Dispositions spécifique	Critères d'application des phrases types
SPe 5	Pour protéger [les oiseaux / mammifères sauvages], le produit phytosanitaire doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit phytosanitaire est également incorporé en bout de sillons.	La phrase doit être utilisée pour les produits phytosanitaires tels que les granules ou les pastilles qui doivent être incorporés dans le sol pour protéger les oiseaux ou les mammifères sauvages.
SPe 6	Pour protéger [les oiseaux / les mammifères sauvages], récupérer tout produit phytosanitaire accidentellement répandu.	La phrase doit être utilisée pour les produits phytosanitaires tels que les granules ou les pastilles, pour éviter leur absorption par les oiseaux ou les mammifères sauvages. Elle est recommandée pour toutes les préparations solides utilisées non diluées.
SPe 7	Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.	La phrase doit être utilisée lorsqu'une évaluation conforme aux principes uniformes démontre, pour l'un ou plusieurs des usages désignés, qu'une telle mesure visant à réduire les risques est nécessaire.
SPe 8	Dangereux pour les abeilles. / Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. / Ne pas utiliser en présence d'abeilles. / Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et (<i>indiquer la période</i>) après traitement. / Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. / Enlever les adventices avant leur floraison. / Ne pas appliquer avant (<i>indiquer la date</i>).	La phrase doit être utilisée dans le cas des produits phytosanitaires pour lesquels une évaluation conforme aux principes uniformes démontre, pour l'un ou plusieurs des usages désignés, que des mesures visant à réduire les risques sont nécessaires pour protéger les abeilles ou d'autres insectes pollinisateurs. En fonction du type d'utilisation du produit phytosanitaire et d'autres dispositions réglementaires nationales pertinentes, le service d'homologation peut choisir la formulation appropriée pour réduire le risque pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs ainsi que pour leur couvain.

2.3 Précautions à prendre dans le cadre des bonnes pratiques agricoles (SPa)

Code	Dispositions spécifiques	Critères d'application des phrases types
SPa 1	Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant (<i>préciser la substance ou la famille de substances selon le cas</i>) plus de (<i>nombre d'applications ou durée à préciser</i>).	La phrase doit être utilisée lorsqu'une telle restriction apparaît nécessaire pour limiter le risque de développement de résistances.

2.4 Précautions spécifiques à prendre pour les rodenticides (SPr)

Code	Dispositions spécifiques	Critères d'application des phrases types
SPr 1	Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.	Pour assurer son respect par les utilisateurs, la phrase doit figurer d'une manière visible sur l'étiquette de façon à prévenir les utilisations erronées dans toute la mesure du possible.
SPr 2	La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.	La phrase doit figurer d'une manière visible sur l'étiquette de façon à prévenir les empoisonnements accidentels dans toute la mesure du possible.
SPr 3	Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.	Afin de prévenir l'empoisonnement secondaire des animaux, la phrase doit être utilisée pour tous les rodenticides contenant des anticoagulants comme substances actives.

Principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytosanitaires

A. Introduction

B. Evaluation

6B-1 Principes généraux

6B-2 Principes spécifiques

- 6B-2.1 Efficacité
- 6B-2.2 Impact sur les végétaux ou produits végétaux
- 6B-2.3 Impact sur les vertébrés à combattre
- 6B-2.4 Impact sur la santé humaine ou animale
- 6B-2.5 Incidence sur l'environnement
- 6B-2.6 Méthodes d'analyse
- 6B-2.7 Propriétés physiques et chimiques

C. Processus décisionnel

6C-1 Principes généraux

6C-2 Principes spécifiques

- 6C-2.1 Efficacité
- 6C-2.2 Impact sur les végétaux ou produits végétaux
- 6C-2.3 Impact sur les vertébrés à combattre
- 6C-2.4 Impact sur la santé humaine ou animale
- 6C-2.5 Incidence sur l'environnement
- 6C-2.6 Méthodes d'analyse
- 6C-2.7 Propriétés physiques et chimiques

A. Introduction

¹ Les principes énoncés dans la présente annexe ont pour but d'assurer que les évaluations et les décisions relatives à l'autorisation des produits phytosanitaires, pour autant qu'il s'agisse de préparations chimiques, se traduisent par l'application uniforme des exigences énoncées à l'art. 10 de la présente ordonnance par tous les services d'évaluation et par le service d'homologation et avec toute la rigueur voulue en matière de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

² Lors de l'évaluation des demandes et l'octroi des autorisations, les services d'évaluation et le service d'homologation:

- a. s'assurent que le dossier fourni est conforme aux exigences de la partie A des annexes 2 et 3;

¹⁴² Mise à jour selon le ch. II de l'O du 8 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 4851).

- b. 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;
- c. apprécient, le cas échéant, les éléments avancés par le demandeur pour justifier la non-communication de certaines données;
- d. tiennent compte des données de l'annexe 2, partie A, concernant la substance active contenue dans le produit phytosanitaire qui ont été communiquées en vue de l'insertion de la substance active en question dans l'annexe 1, ainsi que des résultats de l'évaluation de ces données;
- e. 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 produit phytosanitaire ou aux effets nuisibles potentiels du produit phytosanitaire, de ses composantes ou de ses résidus.

³ Lorsque les données et les 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 service d'homologation 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.

⁴ Pendant le processus d'évaluation et de décision, le service d'homologation et les services d'évaluation concernés 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 produit phytosanitaire 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 de la présente ordonnance. Un dossier technique complet est un dossier qui satisfait à toutes les exigences de l'annexe 2, partie A, et 3, partie A.

B. Evaluation

6B-1 Principes généraux

¹ Les services d'évaluation évaluent les informations visées dans la partie A, al. 2, selon l'état des connaissances scientifiques et techniques; en particulier:

- a. ils apprécient l'efficacité et la phytotoxicité du produit phytosanitaire pour chaque utilisation qui fait l'objet d'une demande d'autorisation; et
- b. ils identifient et évaluent les dangers qu'il présente et apprécient les risques qu'il peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement.

² Les services d'évaluation veillent 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. Ils tiennent

également compte de toutes les conditions normales d'utilisation et des conséquences de celle-ci. Enfin, les services d'évaluation se fondent sur les principes du contrôle intégré chaque fois que celui-ci est possible.

³ Lors de l'évaluation des demandes, les services d'évaluation tiennent compte des caractéristiques agronomiques, phytosanitaires, climatiques, y compris environnementales des zones d'utilisation.

⁴ Dans l'interprétation des résultats de l'évaluation, les services d'évaluation tiennent compte, le cas échéant, des éléments d'incertitude présentés par les informations obtenues pendant l'évaluation, de manière à réduire à un minimum le risque d'omission, ou de sous-estimation de l'importance, d'effets nocifs ou néfastes. Dans le cadre du processus de décision, ils recherchent les données ou les points de décision critiques, dont l'élément d'incertitude pourrait entraîner un classement erroné du risque présenté. La première évaluation effectuée se fonde sur les meilleures données ou estimations disponibles reflétant les conditions réalistes d'utilisation du produit phytosanitaire. 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 au ch. 2 prévoient l'emploi de modèles de calcul dans l'évaluation d'un produit phytosanitaire, ces modèles doivent:

- a. fournir la meilleure estimation possible de tous les processus pertinents, sur la base d'hypothèses et de paramètres réalistes;
- b. être dûment validés, les mesures étant effectuées dans des conditions d'utilisation appropriées;
- c. 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.

6B-2 Principes spécifiques

6B-2.1 Efficacité

6B-2.1.1 Protection contre un organisme

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

6B-2.1.2 Finalité autre que la lutte contre un organisme

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

6B-2.1.3 Efficacité du produit phytosanitaire

Les services d'évaluation évaluent les données relatives à l'efficacité du produit phytosanitaire conformément à l'annexe 3, partie A, 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, environnementales, y compris climatiques;
- 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 phytosanitaire 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 d'équipement d'application.

6B-2.1.4 Aptitude du produit phytosanitaire

¹ Les services d'évaluation évaluent l'aptitude du produit phytosanitaire dans un éventail de conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée, et notamment:

- 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 et avec l'absence de traitement;
- b. 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.

² Lorsqu'il n'existe pas de produit de référence approprié, les services d'évaluation évaluent l'action du produit phytosanitaire 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.

6B-2.1.5 Utilisation en mélange

Lorsque l'étiquette du produit exige ou recommande de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytosanitaires et/ou des adjuvants, les services d'évaluation soumettent aux évaluations prévues aux ch. 2.1.1 à 2.1.4 les informations fournies concernant ce mélange.

6B-2.2 Impact sur les végétaux ou produits végétaux

6B-2.2.1 'Ampleur des effets néfastes

¹ Les services d'évaluation évaluent l'ampleur des effets néfastes sur la culture traitée après l'application du produit phytosanitaire 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.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les données relatives à l'efficacité qui sont prévues à l'annexe 3, partie A;
- b. les autres renseignements pertinents sur le produit phytosanitaire, tels que la nature de la préparation, le dosage, le mode d'application, le nombre et le calendrier des applications;
- c. tous les renseignements pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe 2, partie A, dont le mode d'action, la tension de vapeur, la volatilité et la solubilité dans l'eau.

³ Cette évaluation porte sur:

- a. 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;
- b. les différences de sensibilité aux effets phytotoxiques des principaux cultivars;
- c. la fraction de la culture ou des produits végétaux traités qui présente des effets phytotoxiques;
- d. l'impact négatif sur le rendement quantitatif et/ou qualitatif de la culture ou des produits végétaux traités;
- e. 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;
- f. pour les produits volatils, l'impact négatif sur les cultures limitrophes.

6B-2.2.2 Effets sur les cultures suivantes

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

6B-2.2.3 Utilisation en mélange

Lorsque l'étiquette du produit exige d'utiliser celui-ci en mélange avec d'autres produits phytosanitaires, ou des adjuvants, les services d'évaluation soumettent à l'évaluation prévue au ch. 2.1.1 les informations fournies concernant le mélange.

6B-2.3 Impact sur les vertébrés à combattre

¹ Lorsque l'utilisation proposée du produit phytosanitaire doit agir sur des vertébrés, les services d'évaluation évaluent 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, ils évaluent le temps nécessaire pour provoquer la mort de l'animal et les conditions dans lesquelles la mort intervient.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. tous les renseignements pertinents prévus à l'annexe 2, partie A, et les résultats de leur évaluation, y compris les études toxicologiques et de métabolisme;
- b. tous les renseignements pertinents sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 3, partie A, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.

6B-2.4 Impact sur la santé humaine ou animale

6B-2.4.1 Du produit phytosanitaire

6B-2.4.1.1 Conditions d'utilisation

¹ Les services d'évaluation évaluent l'exposition de l'opérateur à la substance active et/ou aux éléments toxicologiquement pertinents du produit phytosanitaire 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.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les études toxicologiques et de métabolisme prévues à l'annexe 2, partie A, 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;
- b. les autres renseignements pertinents sur les substances actives, tels que les propriétés physiques et chimiques;
- c. les études toxicologiques prévues à l'annexe 3, partie A, y compris, le cas échéant, les études d'absorption cutanée;
- d. les autres éléments d'information pertinents prévus à l'annexe 3, partie A, tels que:
 1. la composition de la préparation,
 2. la nature de la préparation,
 3. les dimensions, la présentation et le type d'emballage,
 4. le domaine d'utilisation et la nature de la culture ou cible,
 5. la méthode d'application, y compris la manutention, le chargement et le mélange du produit,
 6. les mesures de réduction de l'exposition recommandées,
 7. les vêtements de protection recommandés,
 8. la dose d'application maximale,
 9. le volume minimal d'application par pulvérisation indiqué sur l'étiquette,
 10. le nombre et le calendrier des applications.

³ Cette évaluation s'effectue pour chaque type de méthode et d'équipement d'application proposé pour l'utilisation du produit phytosanitaire, 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.

6B-2.4.1.2 Nature de l'emballage

Les services d'évaluation examinent les informations relatives à la nature et les caractéristiques de l'emballage proposé, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:

- a. le type d'emballage;
- b. ses dimensions et sa capacité;

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

6B-2.4.1.3 Vêtements de protection

Les services d'évaluation examinent 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. le confort, compte tenu des contraintes physiques et des conditions climatiques.

6B-2.4.1.4 Personnes exposées

¹ Les services d'évaluation évaluent la possibilité d'exposition d'autres êtres humains (personnes présentes ou travailleurs exposés après l'application du produit phytosanitaire) ou animaux à la substance active et/ou aux autres éléments toxiques du produit phytosanitaire, dans les conditions d'utilisation proposées.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les études toxicologiques et de métabolisme de la substance active prévues à l'annexe 2, partie A, et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur;
- b. les études toxicologiques prévues à l'annexe 3, partie A, y compris les études d'absorption cutanée éventuelles;
- c. les autres renseignements pertinents sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 3, partie A, tels que:
 - 1. les périodes de réintroduction, périodes d'attente, nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux,
 - 2. la méthode d'application, et notamment la pulvérisation,
 - 3. la dose d'application maximale,
 - 4. le volume maximal d'application par pulvérisation,
 - 5. la composition de la préparation,
 - 6. les reliquats de traitement sur les végétaux et produits végétaux,
 - 7. les autres activités entraînant une exposition des travailleurs.

6B-2.4.2 Des résidus

6B-2.4.2.1 Evaluation des données toxicologiques

Les services d'évaluation évaluent les données toxicologiques prévues à l'annexe 2, partie A, et notamment:

- a. la détermination d'une dose journalière admissible (DJA);
- b. l'identification des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans les végétaux ou produits végétaux traités;
- c. 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.

6B-2.4.2.2 Essais relatés des résidus dans les produits d'origine animale

Avant d'évaluer les teneurs en résidus observées durant les essais relatés ou dans les produits d'origine animale, les services d'évaluation examinent les éléments d'information suivants:

- a. les données relatives à la bonne pratique agricole proposée, y compris les données concernant l'application prévues à l'annexe 3, partie A, 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;
- b. la nature de la préparation;
- c. les méthodes d'analyse et la définition des résidus.

6B-2.4.2.3 Prise en compte des modèles statistiques

Les services d'évaluation évaluent, 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:

- a. les conditions d'utilisation proposées pour le produit phytosanitaire;
- b. 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 3, partie A, ainsi que la répartition des résidus entre parties comestibles et non comestibles;
- c. 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 2, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- d. les possibilités réalistes d'extrapolation des données entre cultures.

6B-2.4.2.4 Résidus dans les produits d'origine animale

Les services d'évaluation évaluent les teneurs en résidus observées dans les produits d'origine animale en tenant compte des éléments d'information prévus à l'annexe 3, partie A, ch. 8.4 et des résidus provenant d'autres utilisations.

6B-2.4.2.5 Risque d'exposition des consommateurs dans le cadre de leur alimentation

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

6B-2.4.2.6 Risque d'exposition des animaux

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

6B-2.5 Incidence sur l'environnement

6B-2.5.1 Sort et diffusion dans l'environnement

Lors de l'évaluation du sort et de la diffusion du produit phytosanitaire dans l'environnement, les services d'évaluation considèrent tous les éléments de l'environnement, y compris la flore et la faune. En particulier:

6B-2.5.1.1 Sort et diffusion dans le sol

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité que le produit phytosanitaire atteigne le sol dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent la vitesse et les voies de dégradation dans le sol, la mobilité dans le sol et l'évolution de la concentration totale (extractible et non extractible¹⁴³) de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans le sol de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytosanitaire selon les conditions proposées.

¹⁴³ 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.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol qui sont prévus à l'annexe 2, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 1. le poids moléculaire,
 2. la solubilité dans l'eau,
 3. le coefficient de séparation octanol/eau,
 4. la tension de vapeur,
 5. le taux de volatilisation,
 6. la constante de dissociation,
 7. la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 8. le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;
- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 3, partie A, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol;
- d. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

6B-2.5.1.2 Sort et diffusion dans les eaux souterraines

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité que le produit phytosanitaire entre en contact avec les eaux souterraines dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau communautaire, la concentration de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux souterraines de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytosanitaire selon les conditions proposées.

² Les services d'évaluation membres appuient particulièrement leur évaluation sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol, telles que prévues dans les annexes 2, partie A, et 3, partie A.

³ Cette évaluation prend également en compte les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe 2, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 1. le poids moléculaire,
 2. la solubilité dans l'eau,
 3. le coefficient de séparation octanol/eau,
 4. la tension de vapeur,

5. le taux de volatilisation,
 6. le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 7. la constante de dissociation;
- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 3, partie A, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;
 - d. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
 - e. le cas échéant, les données disponibles relatives à la dégradation, et notamment la transformation et l'adsorption dans la zone saturée;
 - f. le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée;
 - g. le cas échéant, les données issues de la surveillance relatives à la présence ou à l'absence de la substance active ou des métabolites pertinents et des produits de dégradation et de réaction dans les eaux souterraines, qui résulte d'une utilisation antérieure de produits phytosanitaires contenant la substance active ou qui donne lieu aux mêmes résidus; ces données de monitoring sont interprétées de manière scientifique et cohérente.

6B-2.5.1.3 Sort et diffusion dans les eaux superficielles

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité que le produit phytosanitaire entre en contact avec les eaux superficielles dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau communautaire, la concentration 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 produit phytosanitaire selon les conditions proposées.

² Les services d'évaluation appuient particulièrement leur 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 2, partie A, et 3, partie A.

³ Cette évaluation prend également en compte les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe 2, partie A, et les résultats de leur évaluation;

- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - 1. le poids moléculaire,
 - 2. la solubilité dans l'eau,
 - 3. le coefficient de séparation octanol/eau,
 - 4. la tension de vapeur,
 - 5. le taux de volatilisation,
 - 6. le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 - 7. la constante de dissociation;
- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 3, partie A, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;
- d. les voies d'exposition possibles:
 - 1. l'entraînement,
 - 2. le ruissellement,
 - 3. les brumes de pulvérisation,
 - 4. la décharge par les égouts,
 - 5. la lixiviation,
 - 6. le dépôt via l'atmosphère;
- e. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
- f. le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée.

6B-2.5.1.4 Volatilisation

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité que le produit phytosanitaire se dissipe dans l'air dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils effectuent la meilleure évaluation possible, au besoin à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé, de la concentration de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans l'air après l'application du produit phytosanitaire selon les conditions proposées.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. 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 2, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - 1. la tension de vapeur,
 - 2. la solubilité dans l'eau,

3. le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 4. la dégradation photochimique dans l'eau et dans l'air et l'identité des produits de dégradation,
 5. le coefficient de séparation octanol/eau;
- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 3, partie A, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'air.

6B-2.5.1.5 Destruction ou neutralisation du produit phytosanitaire

Les services d'évaluation évaluent les procédés de destruction ou de neutralisation du produit phytosanitaire et de son emballage.

6B-2.5.2 Impact sur les espèces non visées

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

6B-2.5.2.1 Risque pour les oiseaux et autres vertébrés terrestres

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité d'exposition des oiseaux et autres vertébrés terrestres au produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent 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.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. 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 2, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. tous les éléments d'information relatifs au produit phytosanitaire prévus à l'annexe 3, partie A, et notamment ceux relatifs aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés;
- c. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

³ Cette évaluation porte sur les éléments suivants:

- a. 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;
- b. 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;
- c. le calcul du ratio toxicité aiguë, à court terme et, si nécessaire, à long terme/exposition. Ces ratios sont les quotients respectifs de DL_{50} , CL_{50} ou de concentration sans effets observables (CSEO) exprimées sur la base de la substance active et de l'estimation d'exposition exprimée en mg/kg de poids corporel.

6B-2.5.2.2 Risque pour des organismes aquatiques

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité d'exposition des organismes aquatiques au produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques relatifs aux effets sur les organismes aquatiques qui sont prévus à l'annexe 2, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active tels que:
 1. la solubilité dans l'eau,
 2. le coefficient de séparation octanol/eau,
 3. la tension de vapeur,
 4. le taux de volatilisation,
 5. le KOC,
 6. la biodégradation dans les systèmes aquatiques, en particulier la biodégradabilité du produit,
 7. la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 8. le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;
- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 3, partie A, et notamment ceux relatifs aux effets sur les organismes aquatiques;

- d. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.
- ³ Cette évaluation porte sur les éléments suivants:
- a. 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;
 - b. 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;
 - c. 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;
 - d. 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;
 - e. le cas échéant, la bioconcentration dans le poisson et la possibilité d'exposition des prédateurs du poisson, dont l'homme.

6B-2.5.2.3 Risque pour des abeilles

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité d'exposition des abeilles communes au produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme auquel les abeilles communes pourraient être exposées après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes qui sont prévus à l'annexe 2, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - 1. la solubilité dans l'eau,
 - 2. le coefficient de séparation octanol/eau,
 - 3. la tension de vapeur,
 - 4. la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - 5. le mode d'action (par exemple: action régulatrice de la croissance des insectes);
- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 3, partie A, et notamment ceux relatifs à la toxicité pour les abeilles communes;

- d. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.
- ³ Cette évaluation porte sur les éléments suivants:
- a. 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 µg de substance active par abeille (quotients de danger) et, si nécessaire, la persistance de résidus sur ou dans les végétaux traités;
 - b. le cas échéant, les effets sur les larves d'abeilles, sur le comportement des abeilles et sur la survie et le développement de la colonie, après l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées.

6B-2.5.2.4 Risques pour des autres arthropodes

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité d'exposition des arthropodes utiles autres que l'abeille commune au produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'action létale et les effets sublétaux auxquels ces organismes pourraient être exposés, ainsi que la diminution de leur activité, après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes et autres arthropodes utiles qui sont prévus à l'annexe 2, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - 1. la solubilité dans l'eau,
 - 2. le coefficient de séparation octanol/eau,
 - 3. la tension de vapeur,
 - 4. la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - 5. le mode d'action (par exemple: action régulatrice de la croissance des insectes);
- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 3, partie A, tels que:
 - 1. les effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles,
 - 2. la toxicité pour les abeilles,
 - 3. les données disponibles fournies par un criblage biologique primaire,
 - 4. la dose d'application maximale,
 - 5. le nombre maximal et le calendrier d'applications;
- d. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

6B-2.5.2.5 Risques pour des vers de terre

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité d'exposition des vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés au produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. 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 2, partie A, et les résultats de leur évaluation,
- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 1. la solubilité dans l'eau,
 2. le coefficient de séparation octanol/eau,
 3. le Kd d'adsorption,
 4. la tension de vapeur,
 5. le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 6. la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 7. les DT₅₀ et DT₉₀ pour la dégradation dans le sol,
- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 3, partie A, et notamment ceux relatifs aux effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés,
- d. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;

³ Cette évaluation porte sur les éléments suivants:

- a. les effets létaux et sublétaux,
- b. la prévision de concentration à court et à long terme dans l'environnement,
- c. 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),
- d. le cas échéant, la bioconcentration et la persistance de résidus dans les vers de terre.

6B-2.5.2.6 Risques pour l'activité microbienne dans le sol

¹ Lorsque l'évaluation prévue au ch. 2.5.1.1 n'exclut pas l'éventualité d'un contact entre le produit phytosanitaire et le sol dans les conditions d'utilisation proposées, les services d'évaluation évaluent l'impact de ladite utilisation sur l'activité microbienne, et notamment sur le processus de minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. 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 2, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 3, partie A, et notamment ceux relatifs aux effets sur les micro-organismes du sol non visés;
- c. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
- d. les informations disponibles provenant du criblage biologique primaire.

6B-2.6 Méthodes d'analyse

Les services d'évaluation évaluent les méthodes d'analyse proposées aux fins du suivi et du contrôle postérieurs à l'agrément.

6B-2.6.1 Analyse de la composition

¹ La méthode doit permettre d'établir la nature et la quantité de la ou des substances actives qui entrent dans la composition du produit phytosanitaire et, si nécessaire, toute impureté et tout coformulant significatif du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe 2, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe 3, partie A, et notamment:
 1. la spécificité et la linéarité des méthodes proposées,
 2. l'importance des interférences,
 3. la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire);

- c. les limites de détection et de détermination des méthodes proposées en ce qui concerne les impuretés.

6B-2.6.2 Analyse des résidus

¹ La méthode doit permettre d'identifier les résidus de la substance active, métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant des utilisations autorisées du produit phytosanitaire qui ont une incidence sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe 2, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe 3, partie A, et notamment:
 - 1. la spécificité des méthodes proposées,
 - 2. la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire),
 - 3. le taux de récupération des méthodes proposées aux concentrations adéquates;
- c. les limites de détection des méthodes proposées;
- d. les limites de détermination des méthodes proposées.

6B-2.7 Propriétés physiques et chimiques

6B-2.7.1 Contenu réel en substance active et stabilité pendant le stockage

Les services d'évaluation évaluent le contenu réel en substance active du produit phytosanitaire et sa stabilité pendant le stockage.

6B-2.7.2 Propriétés physiques et chimiques du produit phytosanitaire

¹ Les services d'évaluation évaluent les propriétés physiques et chimiques du produit phytosanitaire, et notamment:

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

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les données relatives aux propriétés physiques et chimiques de la substance active prévues à l'annexe 2, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les données relatives aux propriétés physiques et chimiques du produit phytosanitaire prévues à l'annexe 3, partie A.

6B-2.7.3 Mélange

Lorsque l'étiquette proposée exige ou recommande d'utiliser le produit en mélange avec d'autres produits phytosanitaires ou adjuvants, les services d'évaluation évaluent la compatibilité physique et chimique des produits à mélanger.

C. Processus décisionnel

6C-1 Principes généraux

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

² Les services d'évaluation et le service d'homologation veillent à ce que les décisions relatives à l'octroi d'autorisations tiennent compte, si nécessaire, des charges agronomiques, phytosanitaires, environnementales imposées dans les zones d'utilisation envisagées, y compris les conditions climatiques. Ces considérations peuvent les amener à établir des conditions et restrictions d'emploi, voire à exclure certaines zones du territoire national de l'autorisation d'emploi.

³ Les services d'évaluation veillent à ce que les doses et le nombre d'applications autorisés représentent les valeurs minimales nécessaires pour obtenir l'effet désiré, même lorsque des valeurs supérieures n'entraîneraient pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Les valeurs autorisées doivent être fixées en fonction des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des diverses zones pour lesquelles une autorisation est accordée. Toutefois, les doses à utiliser et le nombre d'applications ne doivent pas produire d'effets indésirables, tel que le développement d'une résistance.

⁴ Les services d'évaluation veillent 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, les services d'évaluation doivent veiller à ce que l'application des produits phytosanitaires n'ait pas de répercussions à long terme sur l'abondance et la diversité des espèces non cibles.

⁶ Avant la délivrance d'une autorisation, les services d'évaluation concernés veillent à ce que l'étiquette du produit phytosanitaire satisfasse aux exigences des art. 40 et 41 de la présente ordonnance et à ce que l'emballage réponde aux critères fixés aux art. 35 à 37 OChim.

⁷ La délivrance d'une autorisation est subordonnée à la satisfaction de toutes les exigences énoncées au ch. 2 (principes spécifiques). Toutefois:

- a. lorsqu'une ou plusieurs exigences spécifiques du processus décisionnel visées aux ch. 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 ne sont pas parfaitement remplies, l'autorisation n'est accordée que si les avantages offerts par l'utilisation du produit phytosanitaire 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 ch. 2.7 ne peut compromettre la bonne utilisation du produit. Ces avantages peuvent:
 1. favoriser les mesures de contrôle intégré et l'agriculture biologique et être compatible avec elles,
 2. faciliter l'élaboration de stratégies de minimisation du risque de développement d'une résistance,
 3. 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,
 4. réduire le risque couru par les opérateurs et par les consommateurs,
 5. 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 ch. 2.6, une autorisation est accordée pour une durée limitée si les méthodes proposées se justifient comme étant adéquates pour les fins visées. Dans ce cas, un délai est notifié au demandeur pour la mise au point et la présentation de méthodes d'analyse qui répondent aux critères susmentionnés. L'autorisation est réexaminée à l'expiration du délai accordé au demandeur.

⁸ Lorsqu'une autorisation a été accordée sur la base des exigences énoncées dans la présente annexe, le service d'homologation peut, en vertu de l'art. 22 de la présente ordonnance:

- a. prendre, si possible, de préférence en étroite collaboration avec le détenteur de l'autorisation, des mesures propres à améliorer le rendement du produit phytosanitaire; et/ou
- b. définir, si possible, en étroite collaboration avec le détenteur de l'autorisation, des mesures propres à réduire davantage les risques d'exposition après et pendant l'utilisation du produit phytosanitaire.

⁹ Les services d'évaluation informent le détenteur de l'autorisation de toute mesure visée à l'al. 8, let. a et b, et les invitent à fournir tout complément d'information nécessaire pour définir l'action ou les dangers potentiels du produit dans les nouvelles conditions d'utilisation.

6C-2 Principes spécifiques

6C-2.1 Efficacité

6C-2.1.1 Utilisations

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

6C-2.1.2 Intensité et persistance d'action

Le contrôle, la protection ou les autres effets recherchés doivent avoir une intensité, une uniformité et une persistance d'action équivalentes à celles offertes par l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytosanitaire 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.

6C-2.1.3 Effet bénéfique du produit phytosanitaire

Le cas échéant, l'évolution du rendement obtenu lors de l'utilisation du produit et la réduction des pertes durant le stockage doivent être comparables, quantitativement et/ou qualitativement, à celles résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytosanitaire 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.

6C-2.1.4 Efficacité de la préparation

Les conclusions relatives à l'efficacité de la préparation doivent être applicables à toutes les zones des services d'évaluation dans lesquelles elle doit être autorisée et valoir pour toutes les conditions d'utilisation proposées, sauf lorsque l'étiquetage

proposé précise que la préparation doit être utilisée dans des conditions spécifiques et limitées (par exemple: infestations légères, types de sols particuliers, conditions de culture particulières).

6C-2.1.5 Mélange

Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytosanitaires spécifiques ou adjuvants, le mélange doit atteindre l'effet souhaité et répondre aux principes énoncés aux ch. 2.1.1 à 2.1.4.

6C-2.2 Impact sur les végétaux ou produits végétaux

6C-2.2.1 Restrictions d'emploi

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.

6C-2.2.2 Effets phytotoxiques

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 phytosanitaire, sauf si la réduction est compensée par d'autres avantages tels qu'une amélioration qualitative des végétaux ou produits végétaux traités.

6C-2.2.3 Impact sur la qualité des végétaux ou produits végétaux

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.

6C-2.2.4 Impact sur les végétaux utilisés pour la multiplication ou la reproduction

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.

6C-2.2.5 Impact sur les cultures suivantes

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.

6C-2.2.6 Impact sur les cultures adjacentes

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.

6C-2.2.7 Mélanges en cuve

Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytosanitaires ou des adjuvants, le mélange doit répondre aux principes énoncés aux ch. 2.2.1 à 2.2.6.

6C-2.2.8 Nettoyage du matériel d'application

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

6C-2.3 Impact sur les vertébrés à combattre

¹ Une autorisation pour un produit phytosanitaire destiné à éliminer les vertébrés n'est délivrée que si:

- a. la mort intervient de façon immédiate; ou
- b. il y a réduction graduelle des fonctions vitales non accompagnées de signes de souffrance manifeste.

² Dans le cas de produits répulsifs, l'effet recherché doit être obtenu sans que des souffrances inutiles soient infligées aux animaux cibles.

6C-2.4 Impact sur la santé humaine ou animale

6C-2.4.1 Impact du produit phytosanitaire

6C-2.4.1.1 Exposition de l'opérateur

¹ Il n'est pas accordé d'autorisation si le niveau d'exposition de l'opérateur pendant la manipulation et l'application du produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation proposées (et notamment le dosage et le mode d'application) dépasse le NAEO.

² En outre, la délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect de la valeur limite établie pour la substance active et/ou les composants toxiques du produit en application de l'OSEC¹⁴⁴.

6C-2.4.1.2 Vêtement ou équipement de protection

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

6C-2.4.1.3 Restrictions

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

6C-2.4.1.4 Précautions

Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions doivent garantir que l'exposition des personnes ou des travailleurs exposés après l'application du produit phytosanitaire 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 visées au ch. 2.4.1.1.

¹⁴⁴ RS 817.021.23

6C-2.4.1.5 Période d'attente visant à assurer la protection des animaux

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.

6C-2.4.1.6 Période d'attente visant à assurer le respect des valeurs NAEO

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

6C-2.4.2 Impact des résidus

6C-2.4.2.1 Modalités d'application

Les autorisations doivent assurer que les résidus proviennent des quantités de produit phytosanitaire 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.

6C-2.4.2.2 Teneur maximale en résidus (LMR)

¹ Lorsqu'il n'existe pas de teneur maximale en résidus (LMR), les services d'évaluation établissent une LMR provisoire. Les conclusions relatives aux niveaux fixés doivent être applicables dans toutes les conditions de nature à influencer les niveaux de résidus qui subsistent dans les cultures, telles que le calendrier, la dose, la fréquence et le mode d'application.

² Se fondant sur l'évaluation de la teneur potentielle en résidus dans et sur les parties de végétaux et les produits végétaux comestibles (établie par les services d'évaluation compétents) et sur l'OSEC, l'OFSP établit la teneur maximale en substances actives.

6C-2.4.2.3 DJA

¹ Dans les cas visés aux ch. 2.4.2.2, al. 1 et 2, toute demande d'autorisation doit être accompagnée d'une évaluation du risque qui s'appuie sur l'hypothèse d'exposition la plus défavorable des consommateurs, mais fondée sur la bonne pratique agricole.

² Compte tenu de toutes les utilisations officielles, l'utilisation proposée ne doit pas être autorisée si la meilleure estimation possible de l'exposition des consommateurs est supérieure à la dose journalière acceptable (DJA).

6C-2.4.2.4 Transformation

Lorsque la transformation affecte la nature des résidus, l'établissement d'une évaluation du risque distincte dans les conditions définies au ch. 2.4.2.3 peut être nécessaire.

6C-2.4.2.5 Alimentation des animaux

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.

6C-2.5 Incidence sur l'environnement

6C-2.5.1 Sort et comportement dans l'environnement

6C-2.5.1.1 Sort et comportement dans le sol

¹ Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la substance active et, s'ils sont significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental, les métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant de l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées:

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

² Une autorisation peut toutefois être accordée s'il est 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 ch. 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 et 2.5.2.

6C-2.5.1.2 Sort et comportement dans les eaux souterraines

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 utilisées comme eau de boisson ou destinées à l'être ne satisfait pas aux exigences de l'annexe 2, ch. 22, OEaux¹⁴⁵.

¹⁴⁵ RS 814.201

6C-2.5.1.3 Sort et comportement dans les eaux superficielles

¹ Il n'est pas accordé d'autorisation si, après utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées, la concentration prévisible de la substance active, des métabolites pertinents ou des produits pertinents de dégradation ou de réaction dans les eaux superficielles:

- a. utilisées comme eau de boisson ou destinées à la production d'eau de boisson, ne satisfait pas aux exigences visées à l'annexe 2, ch. 22, OEaux;
- b. 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.

² Les instructions d'emploi proposées pour le produit phytosanitaire, y compris le mode de nettoyage de l'équipement d'application, doivent réduire à un minimum la probabilité de contamination accidentelle des eaux superficielles.

6C-2.5.1.4 Concentration de la substance active dans l'atmosphère

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

6C-2.5.2 Impact sur les espèces non visées

6C-2.5.2.1 Risques pour les oiseaux et autres vertébrés terrestres

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

- a. 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 DL₅₀ ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'impact inacceptable après utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées;
- b. l'indice de bioconcentration (IBC, relatif aux tissus gras) est supérieur à 1, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'effets directs ou indirects inacceptables après utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées.

6C-2.5.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

¹ Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des organismes aquatiques si:

- a. 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;
- b. le ratio inhibition de la croissance des algues/exposition est inférieur à 10;
- c. l'IBC maximal est supérieur à 1 000 pour les substances actives facilement biodégradables ou à 100 pour celles qui ne le sont pas, dans les produits phytosanitaires concernés.

² Une autorisation peut toutefois être accordée si une évaluation appropriée du risque établit concrètement que l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur la survie des espèces exposées directement ou indirectement (prédateurs).

6C-2.5.2.3 Risques pour les abeilles communes

Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des abeilles communes si les quotients de danger d'exposition des abeilles par contact ou par voie orale sont supérieurs à 50, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytosanitaire 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.

6C-2.5.2.4 Risques pour les arthropodes utiles autres que l'abeille commune

Il n'est pas accordé d'autorisation d'utilisation en cas d'exposition potentielle d'arthropodes utiles autres que l'abeille commune si plus de 30 % des organismes cobayes sont affectés lors des tests létaux et sublétaux en laboratoire effectués à la dose d'application maximale proposée, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytosanitaire 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.

6C-2.5.2.5 Risques pour les vers de terre

Il n'est pas accordé d'autorisation 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 produit phytosanitaire dans les conditions proposées est inoffensive pour les vers de terre.

6C-2.5.2.6 Risques pour les micro-organismes non visés

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

6C-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 visés aux ch. 2.6.1 et 2.6.2 doivent être remplis.

6C-2.6.1 Analyse de la composition

La méthode doit permettre de déterminer et d'identifier la ou les substance(s) active(s), et, si nécessaire, toute impureté et tout coformulant significatif du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

6C-2.6.2 Analyse des résidus

¹ La méthode doit permettre de déterminer et de confirmer la présence de résidus significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

² Le taux moyen de récupération doit être compris entre 70 % et 110 %, avec un écart type relatif inférieur ou égal à 20 %.

³ La répétabilité doit être inférieure aux valeurs indiquées ci-après pour les résidus dans les denrées alimentaires, les valeurs intermédiaires étant déterminées par interpolation à partir d'une représentation log-logarithmique:

Teneur en résidus [mg/kg]	Différence en [mg/kg]	Différence en [%]
0.01	0.005	50
0.1	0.025	25
1	0.125	12.5
> 1		12.5

⁴ La reproductibilité doit être inférieure aux valeurs indiquées ci-après pour les résidus dans les denrées alimentaires, les valeurs intermédiaires étant déterminées par interpolation à partir d'une représentation log-logarithmique:

Teneur en résidus [mg/kg]	Différence en [mg/kg]	Différence en [%]
0.01	0.01	100
0.1	0.05	50
1	0.25	25
> 1		25

⁵ 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:

Teneur maximale mg/kg	Limite de détermination mg/kg
> 0.5	0.1
0.5 – 0.05	0.1–0.02
< 0.05	Teneur maximale × 0.5

6C-2.7 Propriétés physiques et chimiques

6C-2.7.1 Lorsqu'une norme FAO appropriée est disponible

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

6C-2.7.2 Lorsqu'aucune norme FAO appropriée n'est disponible

Lorsqu'il n'existe pas de norme FAO appropriée, les propriétés physiques et chimiques du produit phytosanitaire doivent satisfaire aux exigences suivantes:

a. Propriétés chimiques:

La différence entre le contenu déclaré et le contenu réel de la substance active du produit phytosanitaire 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; ± 25 g/l

b. Propriétés physiques:

Le produit phytosanitaire 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*».

6C-2.7.3 Mélanges en cuve

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

Prescriptions et normes internationales

Dans la mesure du possible, le service d'homologation et les services d'évaluation, pour autant que leurs champs d'activité soient touchés, prennent en considération, en plus, les prescriptions et normes internationales suivantes:

1. Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries. OECD Environmental Health and Safety Publications Series on Pesticides No. 7. Environment Directorate Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris 1998.
2. *Guidelines and Criteria for the Evaluation of Dossiers and for the Preparation of Reports by Regulatory Authorities in OECD Countries Relating to the Evaluation of Active Substances, the Registration of Plant Protection Products and the Establishment of Maximum Residue Limits (MRLs) and Import Tolerances.* OECD Environmental Health and Safety Publications Series on Pesticides No. 8. Environment Directorate Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris 1998.
3. *EEPO Standards for the efficacy evaluation of plant protection products.* European and Mediterranean Plante Protection Organization, 2nd edition, Paris, February 2004.
 - Vol. 1: Introduction, general standards, general index
 - Vol. 2: Fungicides, bactericides
 - Vol. 3: Insecticides, acaricides
 - Vol. 4: Herbicides, plant growth regulators
 - Vol. 5: Molluscicides nematocides rodenticides, side-effects on natural enemies
4. Manual on Development and Use of FAO Specifications for Plant Protection Products. Fifth Edition, prepared by the Group on Specifications of the FAO panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements and Application Standards and Prior Informed Consent, January 1999.

Annexe 8¹⁴⁶
(art. 7 et 8)

Partie A: Substances chimiques

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	Inscription dans la présente annexe	Type d'action exercée/ Dispositions spécifiques
Aldicarbe	2-méthyl-2-(méthylthio)propionaldéhyde O-méthylcarbamoyloxime	116-06-3	15.09.2010	insecticide, acaricide, nématocide
Carbofuran	2,3-dihydro-2,2-diméthylbenzofuran-7-yl méthylcarbamate	1563-66-2	25.05.2008	insecticide, nématocide
Cyanamide	aminoformonitrile	420-04-2	01.07.2009	herbicide, phytorégulateur
Chlorfenvinphos	2-chloro-1-(2,4-dichlorophenyl)vinyl diéthyl phosphate	470-90-6	15.09.2010	insecticide
Dichlobenil	2,6-dichlorobenzonitrile	1194-65-6	01.07.2009	herbicide
Hexafluorosilicate de sodium	Sodium silicofluorid	16893-85-9	15.09.2010	insecticide
Terbufos	S-tert-butylthiométhyl O,O-diéthyl phosphorodithioate	13071-79-9	15.09.2010	insecticide, nématocide
Trifluralin	α,α,α ,-trifluoro-2,6-dinitro-N,N-dipropyl-p-toluidine	1582-09-8	15.5.2010	herbicide

¹⁴⁶ Mise à jour selon le ch. I de l'O du DFE du 7 nov. 2005 (RO 2005 5211), le ch. II de l'O du 8 nov. 2006 (RO 2006 4851), le ch. I des O du DFE du 19 avril 2007 (RO 2007 1843), du 10 sept. 2007 (RO 2007 4541), du 7 mai 2008 (RO 2008 2155), du 10 juin 2009 (RO 2009 2845), du 27 août 2010 (RO 2010 3845) et du 21 avril 2011, en vigueur depuis le 15 mai 2011 (RO 2011 1759).

Partie B: micro-organismes

Partie C: macro-organismes