

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

du 12 mai 2010 (Etat le 1^{er} février 2013)

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques (LChim)¹,
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)²,
vu l'art. 17 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG)³,
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)⁴,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au
commerce (LETC)⁵,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 But et objet

¹ La présente ordonnance a pour but 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. Elle vise en outre à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et à améliorer la production agricole.

² Elle règle, pour les produits phytosanitaires présentés sous leur forme commerciale:

- a. l'homologation;
- b. la mise en circulation et l'utilisation;
- c. le contrôle.

³ Elle fixe les règles applicables:

- a. à l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes que les produits phytosanitaires contiennent, ou dont ils sont composés;

RO 2010 2331

¹ RS 813.1

² RS 910.1

³ RS 814.91

⁴ RS 814.01

⁵ RS 946.51

- b. aux coformulants.

⁴ Les dispositions de la présente ordonnance se basent sur le principe de précaution afin d'éviter que des substances actives ou des produits mis sur le marché portent atteinte à la santé humaine et animale ou à l'environnement.

Art. 2 Champ d'application

¹ La présente ordonnance s'applique aux produits sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, composés de substances actives, de phytoprotecteurs ou de synergistes ou en contenant (produits phytosanitaires), et destinés à l'un des usages suivants:

- a. protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou prévenir l'action de ceux-ci, sauf si ces produits sont destinés à être utilisés principalement à des fins d'hygiène plutôt que pour la protection des végétaux ou des produits végétaux;
- b. exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, p.ex. une action sur leur croissance, d'une façon autre que celle des substances nutritives;
- c. assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions particulières concernant les agents conservateurs;
- d. détruire les végétaux ou les parties de végétaux indésirables, à l'exception des algues, à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou l'eau pour protéger les végétaux;
- e. freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux, à l'exception des algues, à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou l'eau pour protéger les végétaux.

² Elle s'applique aux substances, y compris les organismes (macro- et microorganismes), exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux (substances actives).

³ Elle s'applique:

- a. aux substances ou préparations qui sont ajoutées à un produit phytosanitaire pour annihiler ou réduire les effets phytotoxiques du produit phytosanitaire sur certaines plantes (phytoprotecteurs);
- b. aux substances ou préparations qui, bien que n'ayant pas ou guère d'activité au sens de l'al. 1, peuvent renforcer l'activité de la ou des substances actives présentes dans un produit phytosanitaire (synergistes);
- c. aux substances ou préparations qui sont utilisées ou destinées à être utilisées dans un produit phytosanitaire ou un adjuvant, mais qui ne sont ni des substances actives ni des phytoprotecteurs ou des synergistes (coformulants);
- d. aux substances ou préparations qui sont composées de coformulants ou de préparations contenant un ou plusieurs coformulants, sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et mises en circulation, destinées à être

mélangées par l'utilisateur avec un produit phytosanitaire et qui renforcent son efficacité ou d'autres propriétés pesticides (adjuvants).

⁴ Elle ne s'applique pas aux produits phytosanitaires en transit ou destinés exclusivement à l'exportation.

Art. 3 Définitions

¹ Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *résidus*: une ou plusieurs substances présentes dans ou sur des végétaux ou produits végétaux, des produits comestibles d'origine animale, l'eau potable ou ailleurs dans l'environnement, et constituant le reliquat de l'emploi d'un produit phytosanitaire, y compris leurs métabolites et produits issus de la dégradation ou de la réaction;
- b. *substances*: les éléments chimiques et leurs composés, tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, y compris toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication;
- b^{bis}. *substance de base*: toute substance active qui satisfait aux exigences de l'art. 10a;
- c. *préparations*: les mélanges ou les solutions composés de deux ou plusieurs substances destinés à être utilisés comme produits phytosanitaires ou adjuvants;
- d.⁷ *substance préoccupante*: toute substance intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement et contenue ou produite dans un produit phytosanitaire à une concentration suffisante pour risquer de provoquer un tel effet; les substances préoccupantes comprennent notamment les substances satisfaisant aux critères fixés pour être classées dangereuses conformément à l'annexe 1, parties 2 à 5, du règlement (CE) n° 1272/2008⁸ et contenues dans le produit phytosanitaire à une concentration justifiant que le produit soit considéré comme dangereux au sens de l'art. 3 du règlement (CE) n° 1272/2008;
- e. *végétaux*: les plantes vivantes et les parties vivantes de plantes, y compris les fruits et légumes frais et les semences;
- f. *produits végétaux*: les produits d'origine végétale non transformés ou ayant subi une préparation simple telle que mouture, séchage ou pression, pour autant qu'il ne s'agisse pas de végétaux;

⁶ Introduite par le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

⁷ Nouvelle teneur selon ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

⁸ R (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 déc. 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le R (CE) n° 1907/2006, JO L353 du 31 déc. 2008, p. 1, modifié en dernier lieu par le R (CE) n° 286/2011, JO L 83 du 30.3.2011, p. 1.

- g. *organismes nuisibles*: espèce, souche ou biotype appartenant au règne animal ou au règne végétal ou agent pathogène nuisible aux végétaux ou aux produits végétaux;
- h. *méthodes non chimiques*: les méthodes de substitution aux pesticides chimiques pour la protection phytosanitaire et la lutte contre les ennemis des cultures, fondées sur des techniques agronomiques telles que celles visées à l'annexe III.1 de la directive 2009/128/CE⁹ ou les méthodes physiques, mécaniques ou biologiques de lutte contre les ennemis des cultures;
- i. *mise en circulation*: la détention en vue de la vente à l'intérieur de la Suisse, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites, sauf la restitution au vendeur précédent; l'importation pour les objectifs visés ci-dessus constitue une mise en circulation au sens de la présente ordonnance;
- j. *autorisation d'un produit phytosanitaire*: acte administratif par lequel le service d'homologation autorise la mise en circulation d'un produit phytosanitaire;
- k. *producteur*: toute personne qui fabrique elle-même des produits phytosanitaires, des substances actives, des phytoprotecteurs, des synergistes, des co-formulants ou des adjuvants, ou qui sous-traite cette fabrication à une autre personne, ou toute personne désignée par le fabricant comme son représentant exclusif aux fins du respect de la présente ordonnance;
- l. *lettre d'accès*: tout document original par lequel le propriétaire de données protégées en vertu de la présente ordonnance donne son accord sur l'utilisation de ces données, selon les conditions et modalités spécifiques, par le service d'homologation en vue de l'autorisation d'un produit phytosanitaire ou de l'approbation d'une substance active, d'un synergiste ou d'un phytoprotecteur au profit d'un autre demandeur;
- m. *groupes vulnérables*: les personnes nécessitant une attention particulière dans le contexte de l'évaluation des effets aigus et chroniques des produits phytosanitaires sur la santé. Font partie de ces groupes les femmes enceintes et les femmes allaitantes, les enfants à naître, les nourrissons et les enfants, les personnes âgées et les travailleurs et habitants fortement exposés aux pesticides sur le long terme;
- n. *micro-organismes*: toute entité microbiologique, y compris les bactéries, les algues, les champignons inférieurs, les protozoaires, les virus et les viroïdes, cellulaire ou non, capable de se répliquer ou de transférer du matériel génétique; les cultures de cellules, les prions et le matériel génétique ayant une activité biologique leur sont assimilés;

⁹ Directive 2009/128/CE du Parlement Européen et du Conseil du 21 oct. 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable, dans la version du JO L 309 du 24 nov. 2009, p. 71.

- o.¹⁰ *macro-organismes*: les insectes, les acariens et autres arthropodes ainsi que les nématodes;
- p. *organismes génétiquement modifiés*: organismes dont le matériel génétique a été modifié au sens de l'art. 5, al. 2 LGG;
- q. *bonne pratique phytosanitaire*: pratique impliquant que les traitements au moyen de produits phytosanitaires appliqués à des végétaux ou produits végétaux donnés, conformément aux conditions de leurs utilisations autorisées, soient sélectionnés, dosés et dispensés dans le temps de manière à assurer une efficacité optimale avec la quantité minimale nécessaire, compte tenu des conditions locales et des possibilités de contrôle cultural et biologique;
- r. *bonne pratique de laboratoire*: pratique selon l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire¹¹;
- s. *bonne pratique expérimentale*: pratique effectuée conformément aux dispositions des lignes directrices 181 et 152¹² de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP);
- t. *protection des rapports*: le droit temporaire du propriétaire d'un rapport d'essai ou d'étude d'empêcher l'utilisation de ce rapport dans l'intérêt d'un autre demandeur;
- u. *essais et études*: recherches ou expériences visant à déterminer les propriétés et le comportement d'une substance active ou de produits phytosanitaires, à prévoir l'exposition à des substances actives ou à leurs métabolites pertinents, à fixer des niveaux de sécurité en matière d'exposition et à définir les modalités d'un emploi inoffensif des produits phytosanitaires.
- v. *titulaire de l'autorisation*: toute personne physique ou morale titulaire d'une autorisation d'un produit phytosanitaire;
- w. *utilisateur professionnel*: toute personne qui utilise des produits phytosanitaires au cours de son activité professionnelle, et notamment les opérateurs, les techniciens, les employeurs et les indépendants, tant dans le secteur agricole que dans d'autres secteurs;
- x. *utilisation mineure*: l'utilisation d'un produit phytosanitaire, sur les végétaux ou produits végétaux:
 - 1. qui ne sont pas largement cultivés, ou
 - 2. qui sont largement cultivés, pour répondre à un besoin exceptionnel en matière de protection des végétaux;
- y. *serre*: un espace de culture de plain-pied, statique et fermé, dont l'enveloppe extérieure est généralement translucide, ce qui permet un échange contrôlé de matières et d'énergie avec l'environnement et empêche la diffusion de produits phytosanitaires dans l'environnement. Aux fins de la présente or-

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

¹¹ RS 813.112.1

¹² EPPO standards for the efficacy evaluation of plant protection products, European and mediterranean Plant Protection Organisation, 3rd edition, Paris.

donnance, les espaces fermés de production végétale dont l'enveloppe extérieure n'est pas translucide, p.ex. pour la production des champignons ou des endives, sont également considérés comme des serres;

- z. *traitement après récolte*: traitement de végétaux ou de produits végétaux après récolte dans un espace isolé où aucun écoulement n'est possible, par exemple, dans un entrepôt;
- aa. *service d'homologation*: le service fédéral qui statue sur l'homologation des produits phytosanitaires;
- ab. *publicité*: un moyen de promouvoir la vente ou l'utilisation de produits phytosanitaires (auprès d'autres personnes que le titulaire de l'autorisation, la personne commercialisant le produit ou leurs agents) à l'aide de supports imprimés ou électroniques;
- ac. *métabolite*: tout métabolite ou produit de dégradation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste, qui est formé soit dans un organisme, soit dans l'environnement. Un métabolite est jugé pertinent s'il y a lieu de présumer qu'il possède des propriétés intrinsèques comparables à celles de la substance mère en ce qui concerne son activité cible biologique, qu'il représente, pour les organismes, un risque plus élevé que la substance mère ou un risque comparable, ou qu'il possède certaines propriétés toxicologiques qui sont considérées comme inacceptables. Un tel métabolite est pertinent dans le cadre de la décision générale d'approbation ou de la définition de mesures visant à réduire les risques;
- ad. *impureté*: tout composant autre que la substance active pure ou variante pure se trouvant dans le matériel technique (provenant notamment du processus de fabrication ou d'une dégradation intervenue en cours de stockage).

² Afin d'interpréter correctement le règlement (CE) N° 1107/2009¹³ auquel renvoie la présente ordonnance, on tiendra compte des équivalences suivantes:

	Expression dans le règlement (CE) N° 1107/2009	Expression dans la présente ordonnance
a.	Expressions en allemand:	
	<i>Zulassung</i>	<i>Bewilligung</i>
b.	Expressions en français:	
	<i>mise sur le marché</i>	<i>mise en circulation</i>
	<i>produit phytopharmaceutique</i>	<i>produit phytosanitaire</i>

¹³ R (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 oct. 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil, dans la version du JO L 309 du 24 nov. 2009, p.1.

Art. 3a¹⁴ Prescriptions de l'Office fédéral de l'agriculture
quand il y a nécessité d'agir rapidement

¹ Dans des situations qui demandent d'agir rapidement, l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) peut, en accord avec les services concernés, interdire l'importation, la mise en circulation et l'utilisation de produits phytosanitaires qui mettent en danger la santé des êtres humains et des animaux ou qui présentent un risque pour l'environnement.

² Il peut fixer pour ces produits phytosanitaires des valeurs maximales qui ne doivent pas être dépassées. Les valeurs maximales se fondent sur des valeurs standard internationales, sur les valeurs maximales en vigueur dans le pays exportateur ou sont scientifiquement fondées

³ Il peut fixer quels produits phytosanitaires doivent être importés ou mis en circulation uniquement accompagnés d'une déclaration des autorités compétentes du pays exportateur ou d'un service accrédité.

⁴ Il établit quelles indications la déclaration doit comprendre et si des documents doivent être joints à la déclaration.

⁵ Les lots pour lesquels les documents visés à l'al. 4 ne peuvent pas être présentés lors de l'importation sont refoulés ou détruits s'ils présentent un risque.

Chapitre 2

Substances actives, substances de base, phytoprotecteurs, synergistes et coformulants¹⁵

Section 1

Critères et procédure d'approbation des substances actives

Art. 4 Critères

¹ Une substance active est approuvée conformément à l'annexe 2, ch. 1, s'il est prévisible, eu égard à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, que, compte tenu des critères d'approbation énoncés aux ch. 2 et 3 de cette annexe, les produits phytosanitaires contenant cette substance active satisfont aux conditions prévues aux al. 3 à 5.

² L'évaluation de la substance active vise en premier lieu à déterminer s'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés aux ch. 3.6.2 à 3.6.4 et 3.7 de l'annexe II du règlement (CE) N° 1107/2009¹⁶. Si tel est le cas, l'évaluation se poursuit pour déterminer s'il est satisfait aux autres critères d'approbation énoncés aux ch. 2 et 3 de l'annexe 2.

¹⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 25 mai 2011, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2011 (RO 2011 2401).

¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

¹⁶ Voir note relative à l'art. 3, al. 2.

³ Les résidus des produits phytosanitaires, résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, satisfont aux conditions suivantes:

- a. ils n'ont pas d'effet nocif sur la santé des êtres humains, y compris les groupes vulnérables, ni sur la santé des animaux, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)¹⁷, sont disponibles, ni sur les eaux souterraines;
- b. ils n'ont pas d'effet inacceptable sur l'environnement.

⁴ Des méthodes d'usage courant permettant de mesurer les résidus qui sont significatifs du point de vue de la toxicologie, de l'écotoxicologie, de l'environnement ou de l'eau potable doivent exister. Les normes analytiques doivent être généralement disponibles.

⁵ Un produit phytosanitaire, dans des conditions d'application conformes aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, satisfait aux conditions suivantes:

- a. il se prête suffisamment à l'usage prévu;
- b. il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris pour les groupes vulnérables, ou sur la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable (compte tenu des substances résultant du traitement de l'eau), des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, ou d'effets sur le lieu de travail ou d'autres effets indirects, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'EFSA, sont disponibles ou sur les eaux souterraines;
- c. il n'a aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux;
- d. il ne provoque ni souffrances ni douleurs inutiles chez les animaux vertébrés à combattre;
- e. il n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des éléments suivants, lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'EFSA, sont disponibles:
 - 1. son devenir et sa dissémination dans l'environnement, en particulier en ce qui concerne la contamination des eaux de surface, y compris les eaux estuariennes et côtières, des eaux souterraines, de l'air et du sol, en tenant compte des endroits éloignés du lieu d'utilisation, en raison de la propagation à longue distance dans l'environnement,

¹⁷ *European Food Safety Agency*, instituée par le R (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janv. 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO L 31 du 1^{er} févr. 2002, p. 1, modifié en dernier lieu par le R (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009, JO L 188 du 18 juil. 2009, p. 14.

2. son effet sur les espèces non visées, notamment sur le comportement persistant de ces espèces,
3. son effet sur la biodiversité et l'écosystème.

⁶ Les exigences prévues aux al. 3 à 5 sont évaluées selon des principes uniformes visés à l'art. 17, al. 5.

⁷ Pour l'approbation d'une substance active, les dispositions des al. 1 à 5 sont réputées respectées s'il a été établi que tel est le cas pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytosanitaire contenant cette substance active.

⁸ En ce qui concerne la santé humaine, aucune donnée recueillie chez l'homme n'est utilisée en vue d'une réduction des marges de sécurité fixées sur la base d'études ou d'essais effectués sur des animaux.

⁹ En dérogation à l'al. 1, lorsque, sur la base d'éléments de preuve documentés inclus dans la demande, une substance active est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, y compris par des méthodes non chimiques, cette substance active peut être approuvée pour une période limitée nécessaire pour contrôler ce danger grave, même si elle ne satisfait pas aux critères énoncés aux ch. 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ou 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) N° 1107/2009¹⁸, à condition que l'utilisation de la substance active fasse l'objet de mesures d'atténuation des risques afin de réduire au minimum les risques pour l'homme et l'environnement. En ce qui concerne ces substances, les concentrations maximales applicables aux résidus ont été établies conformément à l'ordonnance du 26 juin 1995 sur les substances étrangères et les composants (OSEC)¹⁹. Cette dérogation ne s'applique pas aux substances actives qui, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008²⁰, sont ou doivent être classées parmi les agents cancérogènes de catégorie 1, les agents cancérogènes de catégorie 2 sans seuil, ou les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 1.

Art. 5 Liste des substances actives

¹ Le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR)²¹ inscrit une nouvelle substance active sur la liste des substances actives approuvées (annexe 1) lorsqu'elle a été examinée dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise en circulation d'un produit phytosanitaire et qu'elle remplit les critères visés à l'art. 4.²²

¹⁸ Voir note relative à l'art. 3, al. 2

¹⁹ RS **817.021.23**

²⁰ Voir note relative à l'art. 3, let. d

²¹ La désignation de l'unité administrative a été adaptée au 1^{er} janv. 2013 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 mod. dans tout le texte.

²² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 3451).

² Concernant les substances actives, l'OFAG peut fixer les conditions et restrictions suivantes:²³

- a. le degré de pureté minimal de la substance active;
- b. la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci;
- c. des restrictions résultant de l'évaluation des informations visées à l'art. 7 compte tenu des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, considérées;
- d. le type de préparation;
- e. le mode et les conditions d'application;
- f. la communication d'informations confirmatives supplémentaires, lorsque de nouvelles prescriptions sont établies durant le processus d'évaluation ou sur la base de nouvelles connaissances scientifiques et techniques;
- g. la désignation de catégories d'utilisateurs, tels que les professionnels et les non-professionnels;
- h. la désignation de zones où l'utilisation des produits phytosanitaires, y compris des produits de traitement des sols, contenant la substance active peut ne pas être homologuée ou dans lesquelles leur utilisation peut être homologuée dans certaines conditions particulières;
- i. la nécessité d'imposer des mesures d'atténuation des risques et une surveillance consécutive à l'utilisation;
- j. toute autre condition particulière résultant de l'évaluation des informations fournies dans le contexte du présent règlement.

³ Si une substance active satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis à l'annexe 2, ch. 4, elle est approuvée avec la mention «substance dont on envisage la substitution».

⁴ Les substances actives désignées comme substances actives à faible risque selon l'art. 22 du règlement CE/1107/2009²⁴ sont désignées comme telles dans l'annexe 1. L'OFAG peut désigner d'autres substances actives à faible risque:

- a. s'il est prévisible que les produits phytosanitaires contenant ces substances actives ne présenteront qu'un faible risque pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement conformément à l'art. 32; et
- b. si ces substances actives ne doivent pas être classées dans l'une des catégories fixées à l'annexe 2, ch. 5.

²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 mai 2011, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2011 (RO 2011 2401).

²⁴ Voir note relative à l'art. 3, al. 2

Art. 6 Demande

¹ La demande d'approbation ou de modification des conditions d'approbation d'une substance active est introduite auprès du service d'homologation par le producteur de la substance active et est accompagnée d'un dossier récapitulatif et d'un dossier complet, établis conformément à l'art. 7, al. 1 et 2, ou d'une justification scientifique de la non-communication de certaines parties de ces dossiers; il doit être démontré que la substance active satisfait aux critères d'approbation établis à l'art. 4. Une demande collective peut être introduite par une association de producteurs. L'art. 16 est réservé.

² Au moment de soumettre sa demande, l'intéressé peut demander, en application de l'art. 52, que certaines informations, y compris certaines parties du dossier, qu'il sépare physiquement, soient traitées de façon confidentielle.

³ Lorsqu'il dépose sa demande, le demandeur joint en même temps une liste complète des essais et études soumis en application de l'art. 7, al. 2, et une liste des demandes visant à obtenir la protection des rapports prévue à l'art. 46.

⁴ Le service d'homologation peut exiger que le demandeur fournisse sous une forme informatique définie la liste des rapports d'essais et d'études déposés lors de la demande ainsi que la liste des rapports d'essais et d'études pour lesquels la protection des rapports prévue à l'art. 46 est demandée.

Art. 7 Dossiers

¹ Le dossier récapitulatif comprend les éléments suivants:

- a. les informations relatives à une ou plusieurs utilisations représentatives, sur une culture très répandue, d'au moins un produit phytosanitaire contenant la substance active, qui démontrent que les critères d'approbation de l'art. 4 sont respectés; lorsque les informations présentées portent sur une culture qui n'est pas très répandue, une justification de cette démarche doit être fournie;
- b. pour chaque point des exigences en matière de données applicables aux substances actives, les résumés et résultats des essais et études, le nom de leur propriétaire et de la personne ou de l'institut qui a effectué les essais et études;
- c. pour chaque point des exigences en matière de données applicables aux produits phytosanitaires, les résumés et résultats des essais et études, le nom de leur propriétaire et de la personne ou de l'institut qui a effectué les essais et études pertinents pour l'évaluation des critères prévus à l'art. 4, al. 2 à 5, pour un ou plusieurs produits phytosanitaires représentatifs des utilisations visées à la let a, compte tenu du fait que, dans le dossier visé à l'al. 2, l'absence de données résultant du nombre limité d'utilisations représentatives proposées de la substance active, peut avoir pour conséquence une approbation assortie de restrictions;

- d. pour chaque essai ou étude impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, une justification des mesures prises pour éviter les essais sur les animaux et une répétition des essais sur les vertébrés;
- e. une liste de contrôle attestant que le dossier visé à l'al. 2 est complet compte tenu des utilisations demandées;
- f. les raisons pour lesquelles les rapports d'essais et d'études présentés sont nécessaires pour la première approbation de la substance active ou pour la modification des conditions de son approbation;
- g. le cas échéant, la copie d'une demande de limite maximale de résidus visée à l'art. 7 du règlement (CE) n° 396/2005²⁵ ou une justification de la non-communication de ces informations;
- h. une évaluation de toutes les informations présentées.

² Le dossier complet contient le texte intégral des différents rapports d'essais et d'études concernant l'ensemble des informations visées à l'al. 1, let. b et c. Il ne contient pas de rapports d'essais ou d'études impliquant l'administration volontaire de la substance active ou du produit phytosanitaire à des êtres humains.

³ L'OFAG peut définir la structure du dossier récapitulatif et du dossier complet.

⁴ Les exigences en matière de données visées aux al. 1 et 2 comprennent les conditions que doivent remplir les substances actives et les produits phytosanitaires énoncées aux annexes 5 et 6. Le DEFR peut adapter ces annexes en tenant compte des exigences internationales en la matière et notamment celles de l'Union européenne (UE).

⁵ L'auteur de la demande joint au dossier la documentation scientifique accessible, validée par la communauté scientifique et publiée au cours des dix dernières années ayant précédé la date de soumission du dossier, concernant les effets secondaires sur la santé, sur l'environnement et sur les espèces non visées de la substance active et de ses métabolites pertinents.

Art. 8 Réexamen des substances approuvées par le service d'homologation

¹ Le service d'homologation peut réexaminer une substance active approuvée à tout moment. Il tient compte lors de la décision sur la nécessité de réexaminer une substance active des nouvelles connaissances scientifiques et techniques et des données de contrôle, y compris lorsqu'au terme du réexamen des autorisations en vertu de l'art. 29, al. 1, des éléments indiquent que la réalisation des buts fixés par l'ordonnance du 28 octobre 1998 sur la protection des eaux (OEaux)²⁶ ne peuvent pas être atteints par d'autres moyens. Le service d'homologation tient également compte des décisions de l'UE en la matière.

²⁵ R (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 févr. 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, JO L 70 du 16 mars 2005, p. 1, modifié en dernier lieu par la directive 1097/2009/CE de la Commission du 16 nov. 2009, JO L 309 du 17.11.2009, p. 6

²⁶ RS **814.201**

² Si le service d'homologation estime, compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques, qu'il y a des raisons de penser que la substance ne satisfait plus aux critères d'approbation prévus à l'art. 4 ou que des informations supplémentaires requises en application de l'art. 5, al. 2, let. f, n'ont pas été communiquées, il en informe le producteur de la substance active et accorde à ce dernier un délai pour lui permettre de présenter ses observations.

³ Si le service d'homologation arrive à la conclusion qu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation prévus à l'art. 4 ou que des informations supplémentaires requises en application de l'art. 5, al. 2, let. f, n'ont pas été communiquées, il propose au DEFR de retirer l'approbation de la substance active ou à l'OFAG de modifier les conditions et restrictions visées à l'art. 5, al. 2.

Art. 9 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 DEFR, 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 10. Il tient compte à cet effet du programme de réévaluation de l'UE.

³ Le détenteur d'une autorisation délivrée pour un produit phytosanitaire qui contient une substance active inscrite à l'annexe 10 doit déposer une demande de réévaluation auprès de l'OFAG, dans un délai de trois mois à compter de la date de l'inscription de la substance active à l'annexe 10. Lorsque la substance fait l'objet d'une réévaluation dans l'UE, le délai est de six mois.

⁴ Cette 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.

⁵ Si la situation le justifie, l'OFAG peut impartir un délai supplémentaire de six mois au maximum pour compléter le dossier. Lorsque la substance fait l'objet d'une réévaluation dans l'UE, le délai supplémentaire est de douze mois au maximum.

⁶ Les services d'évaluation évaluent les dossiers conformément à l'art. 24.

Art. 10 Radiation de substances actives

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

- a. lorsqu'elle a été inscrite dans l'annexe 10 et qu'aucune demande de réévaluation n'a été déposée;
- b. lorsque les documents présentés ne satisfont pas aux exigences de l'art. 21 y compris celles de l'annexe 5;
- c. lorsque la réévaluation de la substance active montre que les exigences fixées à l'art. 17 ne sont pas remplies. Les conclusions de la réévaluation effectuée par l'UE doivent être prises en compte.

² Le DEFR peut renoncer à radier une substance active de l'annexe 1 lorsque, pour un usage, il n'existe pas d'autre solution pour lutter contre un organisme nuisible et pour autant qu'il n'y ait pas d'effet nocif sur la santé humaine lors d'une utilisation conforme aux prescriptions. L'utilisation de cette substance est alors limitée à cet usage. L'approbation des substances concernées est réexaminée de manière régulière.

Section 1a²⁷

Critères et procédure d'approbation des substances de base

Art. 10a Substances de base

¹ Une substance de base est approuvée si:

- a. elle n'est pas une substance préoccupante;
- b. elle n'est pas intrinsèquement capable de provoquer des effets perturbateurs sur le système endocrinien, des effets neurotoxiques ou des effets immunotoxiques;
- c. sa destination principale n'est pas d'être utilisée à des fins phytosanitaires, mais qu'elle est néanmoins utile à la protection phytosanitaire, soit directement, soit dans un produit constitué par la substance de base et un simple diluant et
- d. elle n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale, ni d'effet inacceptable sur l'environnement.

² Concernant les substances de base, l'OFAG peut fixer par analogie les conditions et restrictions visées à l'art. 5, al. 2.

³ Les macro-organismes qui sont considérés comme exotiques au sens de l'art. 3, al. 1, let. f, de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement²⁸ et les micro-organismes ne peuvent pas être approuvés en tant que substances de base.

Art. 10b Liste des substances de base

Le DEFR inscrit une nouvelle substance de base sur la liste des substances de base approuvées (annexe 1, partie D) lorsqu'elle a été examinée et qu'elle remplit les critères visés à l'art. 10a.

Art. 10c Demande

¹ Toute personne peut introduire une demande d'approbation d'une substance de base auprès du service d'homologation.

²⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

²⁸ RS 814.911

² Elle doit y joindre les documents suivants:

- a. le cas échéant, les évaluations des effets possibles de la substance sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement, effectuées conformément à d'autres législations ne régissant pas la protection phytosanitaire;
- b. toute autre information pertinente relative à ses possibles effets sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement.

³ Le service d'homologation sollicite l'avis des services d'évaluation.

Art. 10d Réexamen des substances
de base approuvées par le service d'homologation

¹ Le service d'homologation peut réexaminer à tout moment une substance de base approuvée.

² S'il estime qu'il y a des raisons de penser que la substance ne satisfait plus aux critères visés à l'art. 10a, il en informe les milieux concernés et leur accorde un délai pour leur permettre de présenter leurs observations.

Art. 10e Radiation d'une substance de base

Le DEFR radie une substance de base de l'annexe 1, partie D, lorsqu'elle ne remplit plus les critères visés à l'art. 10a.

Section 2 Approbation des phytoprotecteurs et synergistes

Art. 11 Critères et procédure d'approbation

¹ Un phytoprotecteur ou un synergiste est approuvé s'il satisfait aux dispositions de l'art. 4.

² Les art. 5 à 10 sont applicables par analogie.

³ Le DEFR peut fixer, dans les annexes 5 et 6, des exigences spécifiques relatives au dossier devant accompagner une demande d'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste.

Art. 12 Phytoprotecteurs et synergistes déjà mis en circulation

Le DEFR peut fixer un programme de réexamen progressif des synergistes et des phytoprotecteurs mis en circulation avant la date d'entrée en vigueur du présent article. Il tient compte à cet effet du programme de réévaluation de l'UE.

Section 3 Coformulants

Art. 13

Les coformulants qui ne peuvent pas être introduits dans un produit phytosanitaire sont inscrits à l'annexe 3 par le DEFR. Il tient compte des décisions en la matière de l'Union européenne.

Chapitre 3 Produits phytosanitaires

Section 1 Dispositions générales

Art. 14 Homologation de mise en circulation

¹ Un produit phytosanitaire ne peut être mis en circulation que s'il a été homologué conformément à la présente ordonnance.

² En dérogation à l'al. 1, aucune homologation n'est requise dans les cas suivants:

- a.²⁹ mise en circulation et utilisation de produits phytosanitaires à des fins de recherche ou de développement, conformément à l'art. 41; si les produits phytosanitaires sont des organismes ou contiennent des organismes, les dispositions de l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée (OUC)³⁰ et de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)³¹ sont réservées;
- b. production, stockage ou mise en circulation d'un produit phytosanitaire destiné à être utilisé dans un pays tiers;

³ 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 producteur déterminé.

Art. 15 Types d'homologation

Les types d'homologation applicables aux produits phytosanitaires sont:

- a. l'homologation sur la base d'une procédure d'autorisation (autorisation) (sections 2 à 4);
- b. l'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 (section 5);

²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. 12 de l'annexe 5 à l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO **2012** 2777).

³⁰ RS **814.912**

³¹ RS **814.911**

- c. l'homologation en vue de maîtriser une situation d'urgence (section 6).
- d.³² l'homologation pour les produits phytosanitaires contenant exclusivement des substances de base approuvées (section 6a).

Art. 16 Domicile, siège social ou succursale en Suisse

Seule peut déposer une demande d'homologation ou être détentrice d'une autorisation une personne qui a son domicile ou son siège social, ou une succursale, en Suisse ou qui est domiciliée dans un Etat avec lequel la Suisse a conclu un accord prévoyant que ces exigences ne s'appliquent pas.

Section 2 Autorisation des produits phytosanitaires

Art. 17 Conditions

¹ Sous réserve de l'art. 34, un produit phytosanitaire ne peut être autorisé que si, selon les principes uniformes visés à l'al. 5, il satisfait aux exigences suivantes:

- a. ses substances actives, phytoprotecteurs et synergistes sont approuvés;
- b. sa substance active, son phytoprotecteur ou son synergiste a une origine différente, ou a la même origine mais a connu une modification de son procédé ou de son lieu de fabrication:
 - 1. mais la spécification ne s'écarte pas sensiblement de la spécification de la substance ou du phytoprotecteur ou synergiste approuvé selon l'art. 5, et
 - 2. ladite substance ou ledit phytoprotecteur ou synergiste n'a pas davantage d'effets nocifs, au sens de l'art. 4, al. 3 et 5, dus à ses impuretés que s'il avait été produit selon le procédé de fabrication indiqué dans le dossier étayant l'approbation;
- c. ses coformulants ne figurent pas dans l'annexe 3;
- d. sa formulation (technique) est telle que l'exposition de l'utilisateur ou d'autres risques sont limités dans la mesure du possible sans compromettre le fonctionnement du produit;
- e. dans l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, il satisfait aux conditions prévues à l'art. 4, al. 5;
- f. la nature et la quantité de ses substances actives, phytoprotecteurs et synergistes et, le cas échéant, les impuretés et coformulants importants sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées;
- g. les résidus résultant des utilisations autorisées, pertinents du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental peuvent être détermi-

³² Introduite par le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

nés à l'aide de méthodes appropriées d'usage courant, avec des limites de détection appropriées sur des échantillons pertinents;

- h. ses propriétés physico-chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit;
- i. pour les végétaux ou produits végétaux devant, le cas échéant, être utilisés comme cultures fourragères ou vivrières, les concentrations maximales de résidus applicables aux produits agricoles concernés par l'utilisation visée dans l'autorisation ont été établies ou modifiées conformément à l'OSEC³³ ou à l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux³⁴.

² Le demandeur est tenu de prouver le respect des exigences énoncées à l'al. 1, let. a à h.

³ Le respect des exigences énumérées à l'al. 1, let. b et d à h, est assuré par des essais et des analyses officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytosanitaire en question et représentatives des conditions d'utilisation.

⁴ L'OFAG peut, en ce qui concerne l'al. 1, let. f, définir des méthodes harmonisées; il tient compte pour se faire des méthodes arrêtées par l'UE.

⁵ Les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytosanitaires sont fixés à l'annexe 9; ils précisent les exigences visées à l'al. 1. Le DEFR peut adapter l'annexe 9.

⁶ L'interaction entre la substance active, les phytoprotecteurs, les synergistes et les coformulants doit être prise en compte lors de l'évaluation des produits phytosanitaires.

⁷ Un produit phytosanitaire n'est autorisé en outre que:

- a. s'il ne contient pas d'organismes considérés comme des organismes exotiques envahissants au sens de l'art. 3, let. h, ODE³⁵ ou figurant à l'annexe 2 de l'ODE;
- b. si l'identité et les caractéristiques biologiques des micro-organismes et des macro-organismes qu'il contient sont suffisamment connues;
- c. s'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.

⁸ Des exceptions aux exigences visées à l'al. 7, let. c, peuvent être faites pour les produits de traitement des semences et les produits phytosanitaires utilisés en forêt pour traiter le bois coupé.

⁹ 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.

³³ RS 817.021.23

³⁴ RS 916.307

³⁵ RS 814.911

¹⁰ 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 LAg.

¹¹ Le service d'homologation peut autoriser, pour une durée de deux ans au maximum et à l'exception des produits phytosanitaires qui consistent en des organismes pathogènes ou qui contiennent de tels organismes, 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 i, 5 et 9. Il transmet préalablement à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) les documents pertinents et le résultat de son examen pour avis. .

Art. 18 Contenu de l'autorisation

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

² L'autorisation définit les végétaux ou les produits végétaux et les zones non agricoles (p. ex. les chemins de fer, les zones publiques, les lieux de stockage) sur lesquelles le produit phytosanitaire peut être utilisé et les fins d'une telle utilisation.

³ L'autorisation énonce les exigences relatives à la mise en circulation et l'utilisation du produit phytosanitaire. Ces exigences comprennent au minimum les conditions d'emploi nécessaires pour satisfaire aux conditions et prescriptions visées à l'art. 5, al. 2.

⁴ L'autorisation inclut une classification du produit phytosanitaire selon l'annexe 1, parties 2 à 5, du règlement (CE) n° 1272/2008³⁶, qui correspond au système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH).³⁷

⁵ La décision, pour autant que la demande soit acceptée, comprend notamment les indications suivantes:

- a. le domicile, le siège social ou la succursale du demandeur;
- b. le nom commercial sous lequel le produit phytosanitaire peut être mis en circulation;
- c. le 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, l'identité de chaque organisme et sa quantité exprimée en unités appropriées;
- e. la durée de validité de l'autorisation;
- f. le numéro fédéral d'homologation.

⁶ Les exigences visée à l'al. 3 comprennent également, le cas échéant:

- a. la dose maximale par hectare pour chaque utilisation,

³⁶ Cf. note relative à l'art. 3, al. 1, let. d.

³⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

- b. le délai à respecter entre la dernière utilisation et la récolte;
- c. le nombre maximum d'utilisations par an;
- d. les restrictions relatives à la distribution et à l'emploi du produit phytosanitaire afin d'assurer la protection de la santé des distributeurs, des utilisateurs, des personnes présentes sur les lieux, des habitants, des consommateurs ou des travailleurs concernés ou de l'environnement; de telles restrictions sont indiquées sur l'étiquette;
- e. la désignation de catégories d'utilisateurs, tels que les professionnels et les non-professionnels;
- f. le délai entre les utilisations;
- g. le délai de rentrée.

⁷ L'autorisation vaut pour le détenteur mentionné dans la décision et est incessible.

Art. 19 Durée

L'autorisation est délivrée pour dix ans sous réserve de l'art. 29.

Art. 20 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.

Section 3 **Procédure**

Art. 21 Demande d'autorisation ou modification d'une autorisation

¹ Tout demandeur souhaitant mettre un produit phytosanitaire en circulation est tenu de déposer une demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation en personne ou par l'intermédiaire d'un représentant auprès du service d'homologation.

² La demande comporte les éléments suivants:

- a. le domicile, le siège social ou la succursale du demandeur;
- b. le nom commercial sous lequel il est prévu de mettre le produit phytosanitaire en circulation;
- c. le lieu de fabrication, de conditionnement ou de emballage du produit phytosanitaire;

- d. le nom et l'adresse du fabricant du produit phytosanitaire et des substances actives qu'il contient;
- e. une liste des utilisations envisagées;
- f. le cas échéant, une copie de toute autorisation déjà accordée audit produit phytosanitaire dans un Etat de l'UE;
- g. le cas échéant, une copie de toute conclusion d'un Etat membre de l'UE ayant évalué l'équivalence des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes utilisés.

³ Sont joints à la demande:

- a. pour le produit phytosanitaire concerné, un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables au produit phytosanitaire;
- b. pour chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste contenu dans le produit phytosanitaire, un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables à la substance active, au phytoprotecteur et au synergiste;
- c. pour chaque essai ou étude impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, une justification des mesures prises pour éviter les essais sur les animaux et une répétition des essais sur les vertébrés;
- d. les raisons pour lesquelles les rapports d'essais et d'études soumis sont nécessaires à une première autorisation ou à des modifications des conditions de l'autorisation;
- e. le cas échéant, une copie de la demande de limite maximale de résidus visée à l'art. 7 du règlement (CE) n° 396/2005³⁸ ou une justification de la non-communication de ces informations;
- f. le cas échéant, pour la modification d'une autorisation, une évaluation de toutes les informations communiquées en application de l'art. 7, al. 1, let. h;
- g. un projet d'étiquetage.

⁴ Les autres exigences auxquelles doit satisfaire le dossier de demande sont fixées dans l'annexe 6.

⁵ Lorsqu'un produit phytosanitaire contient des substances actives qui ne sont pas encore inscrites dans l'annexe 1 ou que les données relatives aux substances actives, aux phytoprotecteurs ou aux synergistes sont protégées selon l'art. 46, les documents cités à l'annexe 5 doivent être produits.

⁶ Le service d'homologation peut, au cas par cas, imposer des exigences supplémentaires quant au contenu du dossier accompagnant la demande.

⁷ 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

³⁸ Voir note relative à l'art.7, al. 1, let. g

preuve que ces documents ne sont pas nécessaires à l'évaluation du produit phytosanitaire.

⁸ 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, ODE³⁹.

^{8bis} Si la demande d'autorisation porte sur un produit phytosanitaire consistant en un macro-organisme ou contenant un tel organisme, elle doit répondre aux exigences de la norme PM6/2 de l'EPPO^{40, 41}

⁹ 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.

¹⁰ Au moment de soumettre sa demande, l'intéressé peut demander, en application de l'art. 52, que certaines informations, y compris certaines parties du dossier, qu'il sépare physiquement, soient traitées de façon confidentielle. Il présente en même temps la liste complète des études soumises en application de l'art. 7, al. 2, et une liste des rapports d'essais et d'études pour lesquels des demandes visant à obtenir la protection des rapports ont été introduites conformément à l'art. 46.

¹¹ Dans le cadre d'une demande d'accès aux informations, le service d'homologation détermine les informations qui doivent rester confidentielles.

¹² Le demandeur, s'il y est invité, fournit des échantillons du produit phytosanitaire et les normes d'analyse de ses ingrédients.

¹³ Le service d'homologation peut exiger du demandeur qu'il fournisse, sous une forme informatique définie, la liste des rapports d'essais et d'études déposés lors de la demande ainsi que la liste des rapports d'essais et d'études pour lesquels la protection des rapports, prévue à l'art. 46, est demandée.

Art. 22 Dispense en matière de présentation d'études

¹ Les demandeurs sont dispensés de fournir les rapports d'essais et d'études visés à l'art. 21, al. 3, lorsque le service d'homologation dispose des rapports d'essais et d'études en question et que les demandeurs démontrent que l'accès leur a été accordé conformément à l'art. 46 ou que l'éventuelle période de protection des rapports est arrivée à échéance.

³⁹ **RS 814.911**

⁴⁰ Norme PM6/2 telle que définie dans OEPP/EPPO Bulletin 40, pp. 335 à 344.
Téléchargement: Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes, www.eppo.org > Standards > List of EPPO Standards > Safe use of Biological Controls (PM6) > «Import and release of non-indigenous biological control agents».

⁴¹ Introduit par le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

² Cependant, les demandeurs auxquels l'al. 1 s'applique sont tenus de fournir les informations suivantes:

- a. toutes les données nécessaires à l'identification du produit phytosanitaire, y compris sa composition complète, de même qu'une déclaration indiquant qu'aucun coformulant figurant à l'annexe 3 n'est utilisé;
- b. les renseignements nécessaires pour identifier la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, s'ils ont été approuvés, et pour déterminer si les conditions d'approbation sont remplies et sont conformes à l'art. 17, al. 1, let. b, le cas échéant;
- c. sur demande du service d'homologation, les données nécessaires pour démontrer que le produit phytosanitaire a des effets comparables à ceux du produit phytosanitaire pour lequel ils apportent la preuve de leur accès aux données protégées.

Art. 23 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, le service d'homologation impartit au demandeur un délai approprié pour le compléter. Si les indications requises ne sont pas fournies dans le délai imparti, il rejette la demande.

³ Le service d'homologation transmet la demande et les documents déterminants aux services d'évaluation.

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'autorisation en tenant compte de l'ODE⁴².

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 dans l'annexe 1.

Art. 24 Evaluation du dossier

¹ Les services d'évaluation examinent si les conditions fixées à l'art. 17 sont remplies et évaluent les documents à la lumière des critères fixés à l'annexe 9.

² Lors de l'évaluation d'une substance active, d'un synergiste ou d'un phytoprotecteur déjà approuvé dans l'UE, le service d'homologation et les services d'évaluation tiennent compte du résultat de l'évaluation de l'EFSA, des considérations et des décisions de l'UE concernant l'approbation de ces substances et des considérations et des décisions des Etats membres concernant l'autorisation des produits phytosanitaires contenant ces substances, 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 à d'autres investigations.

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

Art. 25 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'information sont nécessaires.

Art. 26 Délais

¹ Les délais de traitement des demandes 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'économie⁴³.

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. 27 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 sont conservés aussi longtemps que leur état permet une appréciation.

Art. 28 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. Le demandeur fournit les informations suivantes:

- a. une copie de l'autorisation du produit phytosanitaire;
- b. toute nouvelle information devenue nécessaire en raison de modifications apportées aux exigences en matière de données ou aux critères;
- c. la preuve que les nouvelles données soumises font suite à des exigences en matière de données ou à des critères qui n'étaient pas applicables au moment où l'autorisation du produit phytosanitaire a été accordée ou sont nécessaires pour modifier les conditions d'approbation;
- d. toute information nécessaire pour démontrer que le produit phytosanitaire satisfait aux exigences énoncées dans le cadre de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste qu'il contient;

⁴³ RS 172.010.14

- e. un rapport sur les informations découlant de la surveillance, si l'autorisation était soumise à une surveillance.

³ Les informations visées à l'art. 22, al. 2, let. a et b, doivent être fournies par chaque détenteur d'une autorisation lors du renouvellement de cette dernière.

⁴ Le service d'homologation examine si les conditions d'octroi de l'autorisation sont respectées. Le cas échéant, il exige des informations 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.

⁵ Il refuse le renouvellement lorsque les conditions d'octroi ne sont plus remplies ou que les informations supplémentaires ne sont pas fournies dans les délais.

⁶ Il est habilité à prolonger l'autorisation en attendant la décision relative au renouvellement.

Art. 29 Retrait ou modification d'une autorisation

¹ Le service d'homologation peut réexaminer une autorisation à tout moment si certains éléments portent à croire que l'une des exigences énoncées à l'art. 17 n'est plus respectée. Le service d'homologation réexamine une autorisation lorsqu'il conclut que les buts fixés par l'OEaux⁴⁴ ne peuvent pas être atteints par d'autres moyens.

² Lorsque le service d'homologation a l'intention de retirer ou de modifier une autorisation, il en informe le titulaire et lui donne la possibilité de présenter des observations ou des informations supplémentaires.

³ Le service d'homologation retire ou modifie l'autorisation, selon le cas:

- a. lorsque les exigences visées à l'art. 17 ne sont pas ou ne sont plus respectées;
- b. lorsque des informations fausses ou trompeuses ont été fournies au sujet des faits étayant l'autorisation accordée;
- c. lorsqu'une condition figurant dans l'autorisation n'est pas remplie;
- d. lorsque, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, le mode d'utilisation et les quantités utilisées peuvent être modifiés;
- e. lorsque le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu de la présente ordonnance;
- f. lorsque les conditions de mise en œuvre des mesures de précaution visées à l'art. 148a L'Agr sont remplies.

⁴ Le service d'homologation peut réexaminer en tout temps les produits phytosanitaires contenant une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste 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

⁴⁴ RS 814.201

informations pertinentes relatives à la substance active, au phytoprotecteur ou au synergiste, 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.

⁵ Le service d'homologation procède au réexamen visé à l'al. 4 en priorité pour les substances pour lesquelles les conditions et les restrictions fixées par l'UE lors de l'approbation concernent la protection des eaux souterraines.

Art. 30 Retrait ou modification d'une autorisation à la demande de son titulaire

¹ Une autorisation peut être retirée ou modifiée à la demande de son titulaire; celui-ci motive sa demande.

² Des modifications ne peuvent être accordées que lorsqu'il est constaté, pour ces demandes et conformément à la procédure visée aux art. 23 et 24, que les exigences énoncées à l'art. 17 sont respectées.

Art. 31 Délai en cas de retrait

¹ 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 la mise en circulation des stocks existants.

² Le délai n'excède pas douze mois pour la mise en circulation des stocks existants des produits phytosanitaires concernés.

³ 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.

Section 4 Cas particuliers

Art. 32 Produits phytosanitaires à faible risque

¹ Lorsque toutes les substances actives contenues dans un produit phytosanitaire sont des substances actives à faible risque selon l'art. 5, al. 4, ce produit est autorisé comme produit phytosanitaire à faible risque à condition que des mesures spécifiques d'atténuation des risques ne se révèlent pas nécessaires à la suite de l'évaluation des risques. Ce produit phytosanitaire satisfait en outre aux conditions suivantes:

- a. les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qu'il contient ont été approuvés au titre du chap. 2;
- b. il ne contient pas de substance préoccupante;
- c. il est suffisamment efficace;

- d. il ne provoque pas de souffrances ou de douleurs inacceptables chez les vertébrés à combattre;
- e. il est conforme aux exigences énoncées à l'art. 17, al. 1, let. b, c et f à i.

² Toute personne sollicitant l'autorisation d'un produit phytosanitaire à faible risque est tenue de démontrer qu'il est satisfait aux exigences énoncées à l'al. 1 et de joindre à la demande un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables à la substance active et au produit phytosanitaire. L'art. 22 est réservé.

Art. 33 Semences traitées

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 prévu.

² Le service d'homologation peut accorder des dérogations pour autant que les produits concernés soient autorisés dans l'UE. Il rend 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.

³ Outre les prescriptions relatives à l'étiquetage définies à l'art. 17 de l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur le matériel de multiplication⁴⁵, l'étiquette et les documents accompagnant les semences traitées doivent porter les indications suivantes:

- a. le nom du produit phytosanitaire avec lequel les semences ont été traitées;
- b. le nom des substances actives contenues dans le produit phytosanitaire;
- c. les phrases types pour les conseils de prudence prévues à l'annexe IV, partie 2, du règlement (CE) n° 1272/2008⁴⁶; et
- d. le cas échéant, les mesures d'atténuation des risques énoncées dans l'autorisation du produit phytosanitaire.⁴⁷

Art. 34 Evaluation comparative des produits phytosanitaires contenant des substances dont on envisage la substitution

¹ Les services d'évaluation réalisent une évaluation comparative lors de l'examen de toute demande d'autorisation relative à un produit phytosanitaire contenant une substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution. Le service d'homologation n'autorise pas ou limite l'utilisation d'un produit phytosanitaire dans une culture donnée, qui contient une substance dont on envisage la substitution lorsqu'il ressort de l'évaluation comparative mettant en balance les risques et les avantages, comme décrite à l'annexe 4:

- a. qu'il existe déjà, pour les utilisations précisées dans la demande, un produit phytosanitaire autorisé ou une méthode non chimique de prévention ou

⁴⁵ RS 916.151

⁴⁶ Cf. note relative à l'art. 3, al. 1, let. d.

⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

de lutte qui est sensiblement plus sûr pour la santé humaine ou animale ou l'environnement;

- b. que la substitution par des produits phytosanitaires ou des méthodes non chimiques de prévention ou de lutte visés à la let. a ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs et présente des effets comparables sur l'organisme cible;
- c. que la diversité chimique des substances actives, le cas échéant, ou les méthodes et pratiques de gestion des cultures et de prévention des ennemis des cultures sont de nature à réduire autant que possible l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible; et
- d. que les conséquences sur les autorisations pour des utilisations mineures sont prises en compte.

² En dérogation à l'al. 1, un produit phytosanitaire contenant une substance dont on envisage la substitution est autorisé en l'absence d'évaluation comparative dans les cas où il est nécessaire d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation de ce produit dans la pratique. Ces autorisations sont accordées une fois pour une période n'excédant pas cinq ans.

³ Pour les produits phytosanitaires contenant une substance dont on envisage la substitution, le service d'évaluation effectue l'étude comparative prévue à l'al. 1 régulièrement et au plus tard lors du renouvellement ou de la modification de l'autorisation. Sur la base des résultats de cette évaluation comparative, le service d'évaluation maintient, retire ou modifie l'autorisation.

⁴ Lorsque le service d'homologation décide de retirer ou de modifier une autorisation selon l'al. 3, le retrait ou la modification en question prend effet trois ans après la décision ou à la fin de la période d'approbation de la substance dont on envisage la substitution, lorsque cette période s'achève plus tôt.

⁵ Sauf indication contraire, l'ensemble des dispositions relatives aux autorisations contenues dans la présente ordonnance sont applicables.

⁶ Le DEFR peut adapter la procédure pour l'évaluation comparative d'un produit phytosanitaire fixée à l'annexe 4 afin de prendre en considération l'évolution de cette procédure sur le plan international.

Art. 35 Utilisation mineure

¹ Lorsque la demande d'autorisation porte sur une utilisation mineure, le service d'homologation peut renoncer à vérifier le respect des conditions fixées à l'art. 17, al. 1, let. b à g, et al. 2 et 3, et autoriser le produit phytosanitaire:

- a. s'il est autorisé, pour les utilisations mineures considérées, 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 autorisation pour des utilisations semblables.

² La demande doit indiquer les conditions auxquelles il y a usage mineur et contenir uniquement les indications mentionnées à l'art. 21, al. 2, let. a à d. 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'utilisation mineure considérée.

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. 17 ne sont pas remplies.

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

Section 5

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. 36 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'il présente des propriétés déterminantes similaires à un produit phytosanitaire autorisé en Suisse, notamment la même teneur en substances actives et le même type de préparation;
- b. lorsqu'il a été homologué à l'étranger 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. lorsqu'il ne consiste pas en des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés ni ne contient de tels organismes;
- d. 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 LAgr; et
- e. lorsque le détenteur de l'autorisation du produit phytosanitaire autorisé en Suisse, pour lequel un rapport est protégé au sens de l'art. 46, n'a pas pu établir de manière plausible que le produit homologué à l'étranger a été mis en circulation sans le consentement du représentant ou du fournisseur à l'étranger du détenteur de l'autorisation.

³ Les propositions d'inscription dans la liste sont déposées auprès du service d'homologation. Elles sont accompagnées des informations mentionnées au ch. 2 de la fiche de données de sécurité mentionnée à l'art. 53 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques (OChim)⁴⁸. Le cas échéant le service d'homologation peut demander des informations complémentaires.⁴⁹

Art. 37 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:

- a. l'existence d'un brevet protégeant le produit de référence;
- b. si tel est le cas, 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 LAg; et
- c. lorsqu'un rapport pour ce produit est protégé au sens de l'art. 46, que le produit homologué à l'étranger est mis en circulation sans le consentement du représentant ou du fournisseur à l'étranger du détenteur de l'autorisation.

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 indique notamment:

- a. le pays d'origine du produit phytosanitaire;
- b. le nom commercial sous lequel le produit phytosanitaire peut être mis en circulation;
- c. le nom du détenteur de l'autorisation étrangère;
- d. 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. le numéro fédéral d'homologation du produit phytosanitaire;
- h. le cas échéant, le numéro d'homologation attribué dans le pays d'origine.

⁵ Les indications concernant les possibilités d'utilisation du produit phytosanitaire et les charges liées à cette utilisation sont celles du produit phytosanitaire de référence autorisé en Suisse. Elles sont fixées dans les notices d'emploi délivrées par le service d'homologation et publiées conformément à l'art. 45. Elles sont modifiées

⁴⁸ RS **813.11**

⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

automatiquement en cas de modification des possibilités d'utilisation ou des charges liées à l'utilisation du produit de référence.

Art. 38 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 homologué dans le pays d'origine; ou
- b. lorsque plus aucun produit phytosanitaire présentant des propriétés déterminantes similaires n'est autorisé en Suisse.

² Le service d'homologation peut radier un produit phytosanitaire lorsque les exigences fixées à l'art. 36 ne sont plus satisfaites.

³ 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.

Art. 39 Obligation de communiquer

¹ Quiconque importe un produit phytosanitaire figurant dans la liste visée à l'art. 36 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 à 66 de l'OChim⁵⁰.

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

Section 6 Homologation en cas de situation d'urgence

Art. 40

¹ Le service d'homologation peut homologuer des produits phytosanitaires en vue d'un usage limité et contrôlé, en dérogation aux sections 2 à 4, 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. 17, al. 1, let. e et i, sont remplies, ainsi que les conditions fixées à l'art. 17, al. 7, let. b, 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.

⁵⁰ RS 813.11

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

⁵ L'homologation 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'urgence.

Section 6a⁵¹

Homologation pour les produits phytosanitaires contenant exclusivement des substances de base approuvées

Art. 40a Mise en circulation

¹ Les produits phytosanitaires qui contiennent exclusivement des substances de base inscrites à l'annexe 1, partie D, et qui satisfont aux conditions et restrictions qui y sont fixées peuvent être mis en circulation sans autorisation.

² La mise en circulation de produits phytosanitaires qui ne contiennent pas exclusivement des substances de base est régie par les sections 2 à 6.

Art. 40b Obligation de communiquer

Quiconque fabrique ou importe un produit phytosanitaire contenant exclusivement des substances de base approuvées doit le communiquer au service d'homologation avant la première mise en circulation. La communication doit contenir les éléments suivants:

- a. le nom commercial;
- b. le nom et l'adresse du fabricant ou de l'importateur;
- c. la désignation et la quantité précises de toutes les substances de base approuvées;
- d.⁵² le cas échéant, les indications visées à l'art. 55a, let. f.

Section 7 Recherche et développement

Art. 41 Expériences et essais à des fins de recherche ou de développement

¹ Les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit phytosanitaire non homologué ou impliquant l'utilisation non autorisée d'un produit phytosanitaire ne

⁵¹ Introduite par le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 3451).

⁵² Nouvelle teneur selon le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

peuvent avoir lieu que si le service d'homologation a évalué les données disponibles et délivré un permis pour effectuer des essais. Ce permis peut limiter les quantités à utiliser et les zones à traiter, et imposer des conditions supplémentaires destinées à prévenir les éventuels effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou tout effet négatif inacceptable sur l'environnement, notamment la nécessité d'empêcher que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires contenant des résidus entrent dans la chaîne alimentaire, sauf si une valeur maximale a déjà été fixée dans l'OSEC⁵³.

² Une demande est introduite auprès du service d'homologation. Elle est accompagnée d'un dossier contenant toutes les informations disponibles permettant d'évaluer les effets potentiels sur la santé humaine ou animale ou les incidences éventuelles sur l'environnement.

³ L'al. 2 n'est pas applicable si le service d'homologation a reconnu à la personne concernée le droit d'entreprendre certaines expériences et certains essais et a déterminé les conditions dans lesquelles ces expériences et essais doivent être effectués.

⁴ Lors d'essais avec des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes soumis au régime d'autorisation selon l'ODE⁵⁴, la procédure d'autorisation est régie par l'ODE.

⁵ S'il est prévu d'effectuer des essais pour lesquels des macro-organismes sont 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.

Art. 42 Obligation d'enregistrer

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

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

⁵³ RS 817.021.23

⁵⁴ RS 814.911

Section 8 Permission de vente

Art. 43

¹ Un produit phytosanitaire autorisé pour lequel une permission de vente a été octroyée peut être mis en circulation sous le nom du détenteur de la permission de vente 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. Elle est munie d'un numéro fédéral d'homologation.

³ Elle devient sans objet dès lors que l'autorisation s'éteint ou que le détenteur de l'autorisation retire son accord. Le détenteur de l'autorisation informe le service d'homologation lorsqu'il retire son accord.

⁴ Les demandes de permission de vente sont adressées au service d'homologation. La demande doit être accompagnée notamment de l'accord écrit du détenteur de l'autorisation.

Section 9 Informations

Art. 44 Obligation du titulaire d'une autorisation

¹ Le titulaire d'une autorisation pour un produit phytosanitaire communique immédiatement au service d'homologation toute nouvelle information concernant ledit produit phytosanitaire, la substance active, ses métabolites, un phytoprotecteur, un synergiste ou un coformulant contenu dans ce produit et signifiant que le produit phytosanitaire ne satisfait plus aux critères énoncés à l'art. 4 et et les conditions fixées à l'art. 17. Il signale, en particulier, les effets potentiellement nocifs de ce produit phytosanitaire, ou des résidus d'une substance active, de ses métabolites, d'un phytoprotecteur, d'un synergiste ou d'un coformulant contenu dans ce produit, sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou leurs effets potentiellement inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux ou sur l'environnement. À cette fin, le titulaire de l'autorisation consigne et signale toutes les réactions indésirables, chez l'homme, chez l'animal et dans l'environnement, suspectées d'être liées à l'utilisation du produit phytosanitaire. L'obligation de notifier comprend la communication d'informations pertinentes sur les décisions ou évaluations d'organisations internationales ou d'organismes publics qui autorisent des produits phytosanitaires ou des substances actives dans les pays tiers.

² La notification comporte une évaluation établissant si et, dans l'affirmative, en quoi les nouvelles informations signifient que le produit phytosanitaire ou la substance active, ses métabolites, un phytoprotecteur, un synergiste ou un coformulant ne satisfait plus aux critères énoncés à l'art. 4 ou aux conditions énoncées à l'art. 17.

³ Le titulaire d'une autorisation informe en outre le service d'homologation de toute modification concernant l'origine ou la composition d'une substance active, d'un phytoprotecteur, d'un synergiste ou d'un produit phytosanitaire.

⁴ Le titulaire d'une autorisation pour un produit phytosanitaire communique chaque année au service d'homologation toute information dont il dispose sur un manque d'efficacité eu égard aux résultats escomptés, l'apparition d'une résistance et tout effet inattendu sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement.

⁵ Il annonce au service d'homologation tout changement impliquant une modification de la classification et de l'étiquetage du produit phytosanitaire.⁵⁵

Art. 45 Information du public

¹ Pour les produits phytosanitaires autorisés ou retirés conformément à la présente ordonnance, de même que pour les produits pour lesquels une permission de vente a été accordée, le service d'homologation assure l'accès électronique du public à des informations contenant au moins les éléments suivants:

- a. le nom ou la raison sociale du titulaire de l'autorisation et le numéro d'homologation;
- b. le nom commercial du produit;
- c. le type de préparation;
- d. le nom et la quantité de chaque substance active, phytoprotecteur ou synergiste que le produit contient;
- e.⁵⁶ la mention d'avertissement pertinente conforme à la classification visée à l'annexe I, parties 2 à 5, les mentions de danger visées à l'annexe III et les pictogrammes de danger visés à l'annexe V du règlement (CE) n° 1272/2008⁵⁷;
- f. l'utilisation ou les utilisations pour lesquelles le produit est autorisé;
- g. la liste des utilisations mineures visée à l'art. 35;
- h. les exigences relatives à l'utilisation selon l'art. 18, al. 3 et 6.

² Les informations visées à l'al. 1 doivent être facilement accessibles et mises à jour au moins tous les trois mois. Elles ne peuvent contenir d'informations confidentielles.

³ Le service d'homologation peut publier, pour ces produits phytosanitaires, une fiche récapitulative mentionnant les applications possibles ainsi que leurs propriétés particulières. Cette fiche ne doit pas contenir de données confidentielles.

⁴ En collaboration avec les stations fédérales de recherches agronomiques, le service d'homologation informe les autorités cantonales compétentes ainsi que les milieux agricoles intéressés sur les nouveautés concernant les homologations, ainsi que sur les caractéristiques et les applications possibles des produits phytosanitaires.

⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

⁵⁶ Nouvelle teneur selon le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁵⁷ Cf. note relative à l'art. 3, al. 1, let. d.

⁵ Il publie la liste des produits phytosanitaires qui contiennent exclusivement des substances de base approuvées. Celle-ci contient les informations mentionnées à l'art. 40b.⁵⁸

Chapitre 4

Rapports liés à des demandes antérieures et durée de protection des rapports

Art. 46 Protection des rapports

¹ Les rapports d'essais et d'études bénéficient de la protection des rapports dans les conditions prévues au présent article.

² La protection s'applique aux rapports d'essais et d'études portant sur la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, les adjuvants et le produit phytosanitaire, visés à l'art. 7, al. 2, lorsqu'ils sont soumis par une personne sollicitant une autorisation (le premier demandeur), à condition qu'il soit établi que ces rapports d'essais et d'études étaient:

- a. nécessaires à l'autorisation ou à la modification d'une autorisation existante, pour permettre l'utilisation du produit sur une autre culture; et
- b. reconnus conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales.

³ Lorsqu'un rapport est protégé, le service d'homologation ne peut pas l'utiliser dans l'intérêt d'autres demandeurs d'autorisations de produits phytosanitaires, de phytoprotecteurs ou de synergistes et d'adjuvants, sauf dans les cas prévus à l'al. 7 ou à l'art. 50.

⁴ La période de protection des rapports est de dix ans à compter de la date de la première autorisation d'un produit phytosanitaire pour l'évaluation duquel cette donnée a été utilisée, sauf dans les cas prévus à l'al. 7 ou à l'art. 50. Cette période est étendue à treize ans, pour les produits phytosanitaires à faible risque.

⁵ Cette période est prolongée de trois mois pour chaque extension de l'autorisation à une utilisation mineure, telle que définie à l'art. 3, al. 1, let. x, sauf lorsque l'extension de l'autorisation repose sur une extrapolation, si les demandes de telles autorisations sont introduites par le titulaire de l'autorisation au plus tard cinq ans après la date de la première autorisation. La période totale de protection des rapports ne peut en aucun cas dépasser treize ans. Pour les produits phytosanitaires à faible risque, la période totale de protection des rapports ne peut en aucun cas dépasser quinze ans.

⁶ L'al. 1 ne s'applique pas:

- a. aux rapports d'essais et d'études pour lesquels le demandeur a soumis une lettre d'accès; ni

⁵⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

- b. lorsqu'une période de protection des rapports accordée aux rapports d'essais et d'études concernés en relation avec un autre produit phytosanitaire a expiré.

⁷ La protection des rapports visée aux al. 1 à 6 n'est accordée que lorsque le premier demandeur l'a réclamée pour les rapports d'essais et d'études concernant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, l'adjuvant et le produit phytosanitaire au moment de la présentation du dossier et a fourni, pour chaque rapport d'essais ou d'études, les informations visées à l'art. 7, al. 1, let. f, et à l'art. 21, al. 3, let. d, ainsi que la confirmation qu'une période de protection des rapports n'a jamais été accordée au rapport d'essai ou d'étude ou qu'une période qui aurait été accordée n'a pas expiré.

Art. 47 Protection des rapports en cas de renouvellement ou de réexamen

¹ Les rapports d'essais et d'études sont protégés pendant trente mois s'ils sont nécessaires au renouvellement ou au réexamen d'une autorisation, sauf dans les cas prévus à l'art 46, al. 6, ou à l'art. 50.

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 adapter les conditions d'utilisation d'un produit pour lequel les rapports d'essais et d'études n'ont pas été fournis.⁵⁹

Art. 48 Liste des rapports d'essais et d'études

¹ Pour chaque substance active, phytoprotecteur ou synergiste, le service d'homologation établit une liste des rapports d'essais et d'études nécessaires à la première approbation, à la modification des conditions d'approbation ou au renouvellement de l'approbation.

² Pour chaque produit phytosanitaire qu'il autorise, le service d'homologation tient et met à la disposition de toute partie intéressée, sur demande:

- a. une liste des rapports d'essais et d'études concernant la substance active, le phytoprotecteur, ou le synergiste, l'adjuvant et le produit phytosanitaire déposés pour la première autorisation, la modification des conditions d'autorisation ou le renouvellement de l'autorisation; et
- b. une liste des rapports d'essais et d'études pour lesquels le demandeur a demandé une protection selon l'art. 46.

³ Les listes prévues aux al. 1 et 2 indiquent si ces rapports d'essais et d'études ont été reconnus conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales.

⁵⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

⁴ Le service d'homologation peut exiger que les demandeurs fournissent sous une forme informatique définie la liste des rapports d'essais et d'études déposés lors de la demande.

Art. 49 Demande préalable à des essais sur des vertébrés

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

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

Art. 50 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. 46), le service d'homologation procède comme suit:

- 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. 52 sont réservées.

Art. 51 Droit des auteurs de demandes antérieures à une indemnisation pour les données provenant d'essais sur des vertébrés

¹ Les auteurs de demandes antérieures peuvent requérir 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. de la durée de protection restante pour les données concernées;
- c. du nombre de demandes déposées dans l'intervalle.

³ 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 requise.

Chapitre 5 Secret d'affaires et secret de fabrication

Art. 52

¹ Toute personne demandant que les informations soumises en application de la présente ordonnance soient traitées de façon confidentielle est tenue d'apporter une preuve vérifiable démontrant que la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses intérêts commerciaux ou à la protection de sa vie privée et de son intégrité.

² Est en principe considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux ou de la vie privée et de l'intégrité des personnes concernées la divulgation des informations suivantes:

- a. la méthode de fabrication;
- b. la spécification d'impureté de la substance active, à l'exception des impuretés qui sont considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;
- c. les résultats des lots de fabrication de la substance active comprenant les impuretés;
- d. les méthodes d'analyse des impuretés présentes dans la substance active fabriquée, sauf les méthodes d'analyse des impuretés considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique et environnemental;
- e. les liens existant entre un producteur ou un importateur et le demandeur ou le titulaire de l'autorisation;
- f. les informations sur la composition complète d'un produit phytosanitaire;
- g. le nom et l'adresse des personnes pratiquant des essais sur les vertébrés;

h. le contenu des rapports d'études et d'essais.

³ Les informations suivantes cessent d'être confidentielles dès lors que le produit phytosanitaire a été homologué:

- a. le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation;
- b. la dénomination de la substance active;
- c. la part des substances actives présentes dans la préparation;
- d.⁶⁰ la dénomination des autres substances qui sont considérées comme dangereuses aux termes de l'art. 3, let. a, OChim⁶¹ et qui contribuent à la classification du produit phytosanitaire;
- e. le nom commercial du produit phytosanitaire;
- f. les données physico-chimiques contenues dans la fiche de données de sécurité relative à la préparation;
- g. le résumé des résultats des essais requis selon l'annexe 5 ou 6 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. les méthodes d'analyse visées à l'annexe 5, ch. 4, ou à l'annexe 6, ch. 5;
- i. les moyens permettant de rendre la substance active et la préparation inoffensives;
- j. les 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;
- k. les mesures à prendre et les procédures à suivre en cas de déversement ou de fuite accidentels du produit;
- l. les 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. les informations contenues dans la fiche de données de sécurité.

⁶⁰ Nouvelle teneur selon le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁶¹ RS 813.11

Chapitre 6

Classification, emballage, étiquetage fiches de données de sécurité et publicité

Art. 53⁶² 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 conformément à l'art. 18, al. 4.

² Les substances actives qui sont des substances dangereuses et qui sont utilisées dans les produits phytosanitaires doivent être classifiées selon les prescriptions de l'art. 8, al. 1, OChim⁶³, qui s'appliquent par analogie.

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

Art. 54 Emballage et présentation

¹ Les produits phytosanitaires et les adjuvants susceptibles d'être pris à tort pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux doivent être emballés de façon à réduire autant que possible la probabilité de telles méprises.

² Les produits phytosanitaires et les adjuvants accessibles au grand public et susceptibles d'être pris à tort pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux doivent contenir des composants propres à dissuader ou empêcher leur consommation.

³ Les produits phytosanitaires doivent être emballés selon les prescriptions de l'art. 34a OChim⁶⁴, qui s'appliquent par analogie; les produits phytosanitaires au sens de la présente ordonnance sont assimilables aux substances et préparations dangereuses au sens de l'OChim.⁶⁵

⁴ Les produits destinés à des utilisateurs non professionnels doivent être formulés et emballés de manière à faciliter le dosage lors de l'utilisation.

⁵ Les produits phytosanitaires homologués conformément à l'art. 36 et mis en circulation en Suisse doivent être vendus dans leur emballage d'origine étranger.⁶⁶

⁶² Nouvelle teneur selon le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁶³ RS 813.11

⁶⁴ RS 813.11

⁶⁵ Nouvelle teneur selon le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁶⁶ Introduit par le ch. 1 de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

Art. 55 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 selon les prescriptions de l'art. 34b, al. 1, 3 et 5, OChim⁶⁷, qui s'appliquent par analogie, et des annexes 7 et 8; le détenteur d'autorisation au sens de la présente ordonnance est assimilable au fabricant au sens de l'OChim. Si l'OChim et les annexes 7 et 8 prévoient un étiquetage différent, les prescriptions des annexes 7 et 8 priment.⁶⁸

³ Tout emballage de produit phytosanitaire doit porter de manière lisible et indélébile les indications visées à l'annexe 11.⁶⁹

^{3bis} Les prescriptions relatives à l'étiquetage définies dans l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes⁷⁰ doivent être respectées.⁷¹

⁴ Les produits phytosanitaires qui sont homologués selon l'art. 36 doivent être étiquetés conformément aux dispositions étrangères pertinentes. L'étiquette doit en outre porter les indications suivantes:

- a. les utilisations du produit phytosanitaire qui sont indiquées dans la décision visée à l'art. 37 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. 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.

⁶ Les produits phytosanitaires importés peuvent déroger aux prescriptions concernant l'étiquetage avant leur première remise à des tiers en Suisse.

⁷ Le DEFR peut adapter les annexes 7, 8 et 11 en tenant compte des prescriptions internationales, notamment celles de l'UE.⁷²

⁶⁷ RS 813.11

⁶⁸ Nouvelle teneur selon le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁶⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

⁷⁰ RS 832.321

⁷¹ Introduit par le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

⁷² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

Art. 55a⁷³ Etiquetage des produits phytosanitaires contenant exclusivement des substances de base approuvées

Les étiquettes des produits phytosanitaires qui contiennent exclusivement des substances de base approuvées et qui sont mis en circulation doivent porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes libellées dans une langue en usage dans la région de vente:

- a. le nom commercial;
- b. l'indication «Produit phytosanitaire consistant en substances de base (homologué sans preuve d'efficacité ni de phytotoxicité pour les plantes)»;
- c. le nom et l'adresse du fabricant ou de l'importateur;
- d. la dénomination précise de toutes les substances de base utilisées visées à l'annexe 1, partie D;
- e. la quantité nette de produit phytosanitaire, exprimée comme suit:
 1. en gramme ou en kilogramme pour les préparations solides,
 2. en gramme, kilogramme, millilitre ou litre pour les gaz,
 3. en millilitre ou en litre pour les préparations liquides;
- f.⁷⁴ le cas échéant, les indications conformément aux dispositions de l'art. 34b OChim⁷⁵ sur l'étiquetage des préparations dangereuses;
- g. le domaine d'application;
- h. le mode d'emploi;
- i. le cas échéant, les conditions d'utilisation et les restrictions visées à l'annexe 1, partie D;
- j. la date de péremption, si le produit se conserve moins de deux ans.

Art. 56 Emplacement des indications

¹ Les indications visées à l'art. 55, al. 3, doivent être apposées sur l'étiquette du produit phytosanitaire.

² Les indications visées à l'annexe 11, ch. 13, 14, 15 et 17, peuvent figurer sur une notice jointe à l'emballage.⁷⁶

Art. 57 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.

⁷³ Introduit par le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 3451).

⁷⁴ Nouvelle teneur selon le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

⁷⁵ RS **813.11**

⁷⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 3451).

² L'étiquetage des produits phytosanitaires qui ont été homologués en vertu de l'art. 36 doit être libellé dans au moins une langue officielle en usage dans le rayon de vente.

Art. 58 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.

Art. 59 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 OChim⁷⁷; il n'est pas nécessaire d'y joindre les scénarios d'exposition exigés selon l'art. 53, al. 3 OChim; le détenteur de l'autorisation visé dans la présente ordonnance est assimilable au fabricant visé dans l'OChim.⁷⁸

² Les fiches de données de sécurité peuvent être fournies sous forme électronique. Sur demande, elles doivent être remises sur papier.⁷⁹

³ Les fiches de données de sécurité doivent être conservées conformément à l'art. 56 OChim.

Art. 60 Publicité

¹ Les produits phytosanitaires non homologués ne font pas l'objet de publicité. Toute publicité pour un produit phytosanitaire doit être accompagnée des phrases «Utilisez les produits phytosanitaires avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit». Ces phrases sont aisément lisibles et doivent se distinguer clairement de l'ensemble de la publicité. Les mots «produits phytosanitaires» peuvent être remplacés par une description plus précise du type de produit, tel que fongicide, insecticide ou herbicide.

² La publicité ne peut pas comporter d'informations potentiellement trompeuses, sous forme de textes ou d'illustrations, sur les risques éventuels pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, telles que les termes «à faible risque», «non toxique» ou «sans danger».

⁷⁷ RS 813.11

⁷⁸ Nouvelle teneur selon le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁷⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

³ Toutes les allégations publicitaires doivent se justifier sur le plan technique.

⁴ Les publicités ne contiennent aucune représentation visuelle de pratiques potentiellement dangereuses telles que le mélange ou l'application sans vêtements de protection suffisants, l'utilisation à proximité des denrées alimentaires, ou l'utilisation par des enfants ou à proximité de ceux-ci.

⁵ Le matériel publicitaire ou promotionnel attire l'attention sur les phrases et les symboles de mise en garde appropriés figurant sur l'étiquetage.

Chapitre 7

Dispositions spéciales concernant l'utilisation et la remise de produits phytosanitaires

Art. 61 Devoir de diligence

¹ Quiconque utilise des produits phytosanitaires ou leurs déchets 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 faire l'objet d'une utilisation appropriée. Ils ne peuvent être utilisés que pour les usages pour lesquels ils ont été homologués. Cette utilisation inclut l'application des principes de bonnes pratiques phytosanitaires et le respect des exigences fixées à l'art. 18 et mentionnées sur l'étiquette. Quiconque utilise un produit phytosanitaire contenant exclusivement des substances de base approuvées doit, au surplus, respecter les conditions et restrictions visées à l'annexe 1, partie D.⁸⁰

³ Pour l'application, seuls peuvent être utilisés des équipements qui permettent un usage ciblé et conforme à la bonne pratique des produits phytosanitaires.

Art. 62 Tenue des registres

¹ Les producteurs, fournisseurs, distributeurs, importateurs et exportateurs de produits phytosanitaires tiennent des registres des produits phytosanitaires qu'ils produisent, importent, exportent, stockent, utilisent ou mettent sur le marché pendant cinq ans au moins. Les utilisateurs professionnels de produits phytosanitaires tiennent des registres des produits phytosanitaires qu'ils utilisent, contenant le nom du produit phytosanitaire, le moment de l'utilisation, la dose utilisée, la surface et la culture où le produit phytosanitaire a été utilisé, pendant trois ans au moins. Sur demande, ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente.

² Les titulaires d'autorisations et les personnes qui importent les produits figurant dans la liste visée à l'art. 36 en vue de leur revente communiquent annuellement au service d'homologation toutes les données nécessaires concernant le volume des ventes de produits phytosanitaires.

⁸⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

³ Les données visées à l'al. 2 doivent être comparables à celles requises dans le cadre de systèmes internationaux d'informations notamment à ceux de l'UE (Eurostat).

Art. 63 Conservation

Les produits phytosanitaires doivent être conservés conformément aux art. 72 et 77 OChim⁸¹.

Art. 64 Remise

¹ Les art. 73, 78 à 81 et 83 OChim⁸² 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 dont l'étiquetage mentionne un des éléments listés à l'annexe 6, ch. 1.2, let. a ou b, ou ch. 2.2, let. a ou b, OChim⁸³ ne peuvent pas être remis au grand public.⁸⁴

Art. 65⁸⁵ Vol, perte et mise en circulation par erreur

L'art. 82 OChim⁸⁶ s'applique au vol, à la perte ou à la mise sur le marché par erreur de produits phytosanitaires.

Art. 66 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. 67 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.

⁸¹ RS **813.11**

⁸² RS **813.11**

⁸³ RS **813.11**

⁸⁴ Nouvelle teneur selon le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

⁸⁵ Nouvelle teneur selon le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

⁸⁶ RS **813.11**

Art. 68 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'OEaux⁸⁷ 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, que la concentration maximale fixée pour l'eau potable à l'annexe, ch. 4, de l'OSEC⁸⁸ puisse être atteinte.

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'utilisation de produits phytosanitaires dont l'étiquetage mentionne un des éléments listés à l'annexe 6, ch. 1.1 ou ch. 1.2, let. a ou b, ou ch. 2.1 ou ch. 2.2, let. a ou b, OChim⁸⁹ est interdite dans les zones urbanisées sur des surfaces telles que parcs, jardins, terrains de sports et de loisirs, cours de récréation et terrains de jeux ainsi qu'à proximité immédiate d'infrastructures de santé. L'utilisation de produits phytosanitaires sur des surfaces de production agricoles à l'intérieur de zones urbanisées n'est pas soumise à cette interdiction.⁹⁰

⁵ Des dérogations aux dispositions de l'al. 4 peuvent être accordées par les autorités cantonales compétentes s'il n'existe pas d'autre moyens de lutte. Dans ce cas, des mesures adéquates sont prises afin d'assurer la protection des utilisateurs des zones concernées.

⁶ L'annexe 2.5, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)⁹¹ est applicable aux autres interdictions et restrictions relatives à l'utilisation de produits phytosanitaires.

⁷ 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.

Art. 69 Utilisation de produits phytosanitaires en cas de retrait de l'homologation

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. 31.

² Les produits phytosanitaires qui ont été radiés de la liste visée à l'art. 36 peuvent être utilisés pendant un an au plus après l'échéance du délai imparti conformément à l'art. 38.

³ L'art. 67 est réservé.

⁸⁷ RS 814.201

⁸⁸ RS 817.021.23

⁸⁹ RS 813.11

⁹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

⁹¹ RS 814.81

Art. 70 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.

Chapitre 8 Exécution**Section 1 Confédération****Art. 71** 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. OFEV;
- d. SECO.

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

- a. il définit 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. 72 Services d'évaluation

¹ Les services d'évaluation sont:

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

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

- 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;
- 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 dans 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'administration⁹².

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'ODE⁹³.

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.

⁸ Les services d'évaluation tiennent compte des documents techniques et autres documents d'orientation adoptés par l'UE pour l'évaluation des produits phytosanitaires.

Art. 73 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.

⁹² RS 172.010

⁹³ RS 814.911

² Avant d'inscrire un produit phytosanitaire sur la liste visée à l'art. 36 ou d'homologuer un produit phytosanitaire en vue de maîtriser une situation d'urgence relevant de l'art. 40, le service d'homologation 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'ODE⁹⁴. 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. 74 Centre d'information toxicologique

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

Art. 75 Bonne pratique expérimentale

¹ L'OFAG fixe, après avoir consulté le service d'accréditation suisse (SAS), la procédure pour attester la conformité des essais aux prescriptions sur la bonne pratique expérimentale.

² L'OFAG, ou le service désigné par ce dernier, atteste sur demande la conformité des essais. Les émoluments à la charge du demandeur sont fixés dans l'ordonnance du 10 mars 2006 sur les émoluments du Secrétariat d'Etat à l'économie dans le domaine de l'accréditation⁹⁵.

Art. 76 Experts

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

⁹⁴ RS 814.911

⁹⁵ RS 946.513.7

Art. 77 Importation et permis général d'importation

¹ L'importation de produits phytosanitaires à titre professionnel ou commercial 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.

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. 78 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, OChim⁹⁶ est applicable.

Art. 79 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'agriculture⁹⁷.

Section 2 Cantons**Art. 80**

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. 18 et 37;
- b. des prescriptions concernant l'emballage, l'étiquetage, la fiche de données de sécurité et la publicité (art. 54 à 60);

⁹⁶ RS 813.11

⁹⁷ RS 910.11

c.⁹⁸ des prescriptions concernant le devoir de diligence (art. 61), la conservation (art. 63), la remise (art. 64), le vol, la perte et la mise en circulation par erreur (art. 65), les restrictions d'utilisation (art. 68) et l'obligation de reprendre (art. 70).

³ Ils veillent à ce que les interdictions d'utilisation visées à l'art. 67 soient exécutées.

Section 3 Saisie et confiscation

Art. 81

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.

Section 4 Transmission de données et documentation

Art. 82 Transmission de données

Les art. 86 à 88 OChim⁹⁹ s'appliquent par analogie à la transmission des données concernant les produits phytosanitaires.

Art. 83 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;

⁹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 3451).

⁹⁹ RS **813.11**

- 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 9 Dispositions finales

Section 1 Abrogation et modification du droit en vigueur

Art. 84 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 18 mai 2005 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires¹⁰⁰ est abrogée.

Art. 85 Modification du droit en vigueur

...¹⁰¹

Section 2 Dispositions transitoires

Art. 86 Dispositions transitoires relatives à l'entrée en vigueur du 1^{er} juillet 2011¹⁰²

¹ Les conditions d'inscription des substances actives dans l'annexe 1 selon l'ancien droit sont applicables après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance:

- a. aux demandes d'approbation concernant des substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'art. 6, par. 3, de la directive 91/414 CEE¹⁰³ avant le 14 juin 2011;
- b. aux demandes d'approbation, de réexamen ou de réévaluation des substances jugées recevables conformément à l'art. 16 du règlement (CE) n° 33/2008¹⁰⁴;

¹⁰⁰ [RO **2005** 3035 4097 4479 5211, **2006** 4851, **2007** 821 ch. III 1469 annexe 4 ch. 54 1843 4541 6291, **2008** 2155 4377 annexe 5 ch. 11 5271, **2009** 401 annexe ch. 3 2845, **2010** 2101]

¹⁰¹ Les mod. peuvent être consultées au RO **2010** 2331.

¹⁰² Introduit par le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 3451).

¹⁰³ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juil. 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, JO L 230 du 19 août 1991, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2009/160/CE du Conseil du 17 déc. 2009, JO L 338 du 19 déc. 2009, p. 83.

¹⁰⁴ R (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janv. 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'art. 8, par. 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I, dans la version du JO L 15 du 18 janv. 2008, p. 5.

- c. aux demandes d'approbation, de réexamen ou de réévaluation des substances jugées recevables conformément à l'art. 6 du règlement (CE) n° 33/2008¹⁰⁵ avant le 14 juin 2011.

² 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'une autre date n'ait été fixée conformément aux dispositions en vigueur avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

³ Les produits phytosanitaires qui ont été étiquetés et emballés selon le droit en vigueur avant le 1^{er} août 2005 peuvent être utilisés jusqu'au 31 juillet 2011.

⁴ Le DEFR peut prolonger les délais visés à l'al. 1 lorsqu'une prolongation de ces délais a été décidée dans l'UE.

⁵ Les phytoprotecteurs et les synergistes déjà en circulation avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent être annoncés auprès du service d'homologation dans les douze mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

⁶ En dérogation à l'art. 17, al. 1, let a, un produit phytosanitaire contenant un synergiste ou un phytoprotecteur déjà en circulation avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peut être autorisé en attendant le résultat de la procédure de réexamen visée à l'art. 12.

⁷ Les dispositions de l'art. 48, al. 1 et 2 ne s'appliquent pas aux substances et aux produits phytosanitaires pour lesquels une demande a été déposée avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Art. 86a¹⁰⁶ Dispositions transitoires concernant la modification du 23 mai 2012.

¹ Les produits phytosanitaires qui ont été étiquetés et emballés selon l'ancien droit peuvent:

- a. être mis en circulation jusqu'au 31 mai 2018;
- b. être utilisés jusqu'au 31 octobre 2020.

² Les propositions de classification et d'étiquetage doivent être déposées jusqu'au 31 décembre 2014 auprès du service d'homologation pour que celui-ci puisse décider avant le milieu de l'année 2017 d'une nouvelle classification et d'un nouvel étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹⁰⁷, qui correspond au SGH. Si le service d'homologation ne peut pas décider de la nouvelle classification et du nouvel étiquetage avant le milieu de l'année 2017, il peut prolonger de manière appropriée les délais visés à l'al. 1 pour le produit concerné.

³ ...¹⁰⁸

¹⁰⁵ Voir note relative à l'art. 86, al. 1, let. b.

¹⁰⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 3451).

¹⁰⁷ Cf. note relative à l'art. 3, al. 1, let. d.

¹⁰⁸ Abrogé par le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, avec effet au 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

Section 3 Entrée en vigueur

Art. 87

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2011.

Annexe I¹⁰⁹(art. 5, 10, 10*b*, 10*e*, 17, 21, 23, 40*a*, 55*a*, 61, 72 et 86)

Substances actives approuvées dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytosanitaires

Partie A: Substances chimiques

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
(S)-cis-Verbenol	[S-(1 α ,2 α ,5 α)]-4,6,6-trimethylbicyclo[3.1.1]-hept-3-en-2-ol	18881-04-4	—	phéromone
12 OH	dodecan-1-ol	112-53-8	—	phéromone
14 OH	tetradecan-1-ol	112-72-1	—	phéromone
1-methylcyclopropene (1-MCP)	1-methylcyclopropene	3100-04-7	767	phytorégulateur
1-naphthyl acide acétique	1-naphthylacetic acid	86-87-3	313	phytorégulateur
2-(1-naphthyl)acétamide	2-(1-naphthyl)acetamide	86-86-2	282	phytorégulateur
2,4-D	(2,4-dichlorophenoxy)acetic 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-dodecyl-1,4-dihydro-1,4-dioxo-2-naphthyl acetate	57960-19-7	760	acaricide
Acétamipride	(E)-N1-[(6-chloro-3-pyridyl)methyl]-N2-cyano-N1-methylacetamidine	135410-20-7	649	insecticide

¹⁰⁹ Mise à jour selon le ch. I al. 1 de l'O du DEFR du 17 juin 2011 (RO **2011** 2927), le ch. II de l'O du 23 mai 2012 (RO **2012** 3451) et le ch. I de l'O du 11 déc. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2013 (RO **2013** 249).

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Acibenzolar-S-methyl	S-methyl benzo[1,2,3]thiadiazol-7-carbothioate	135158-54-2	597	stimulateur des défenses naturelles
Acide acétique	acetic acid	64-19-7	—	herbicide
Acide benzoïque	benzoate	65-85-0	622	produit désinfectant
Acide gibbéréllique A4+A7	(3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylene-2-oxoperhydro-4a,7-methano-(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 sulfurique sur terre argileuse	sulfuric acid	10043-01-3	—	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
Aclonifène	2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline	74070-46-5	498	herbicide
Aldicarbe	2-methyl-2-(methylthio)propionaldehyde O-methylcarbamoyloxime	116-06-3	215	nématicide; usage limité à la lutte contre le nématode du collet dans la betterave à sucre

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
alpha-Cypermethrin	A racemate comprising (S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (R)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1S,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	67375-30-8	454	insecticide
alpha-Pinen	2,6,6-Trimethylbicyclo[3.1.1]hept-2-en	2437-95-8	—	phéromone
Amidosulfuron	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesyl(methyl)sulfamoylurea	120923-37-7	515	herbicide
Asulam	methyl 4-aminophenylsulfonylcarbamate	3337-71-1	240	herbicide
Azadirachtin A+B	dimethyl (2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-11141-17-6 (acetyloxy)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]oxepin-1a(2H)-yl]-1H,7H-naphtho[1,8-bc:4,4a-c']difuran-5,10a(8H)-dicarboxylate	11141-17-6	627 (pour Azad. A)	insecticide
Azoxystrobin	methyl (E)-2-{2[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl}-3-methoxyacrylate	131860-33-8	571	fongicide
Beflubutamid	(RS)-N-benzyl-2-(α,α,α ,4-tetrafluoro-m-tolyloxy)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-benzoxamine	98730-04-2	—	herbicide «safener»

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Bentazone	3-isopropyl-1H-2,1,3-benzothiadiazin-4(3H)-one 2,2-dioxide	25057-89-0	366	herbicide
Benthiavalicarb	[(S)-1-{[(1R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl]carbamoyl}-2-methylpropyl]carbamic acid <i>Variante:</i> benthiavalicarb-isopropyl	413615-35-7 177406-68-7	744 744.204	fongicide
beta-Cyfluthrin	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-Dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylsäure(SR)-α-cyano-(4-fluor-3-phenoxy-phenyl)methylester	68359-37-5	482	désinfectant des semences
Bicarbonate de potassium	potassium hydrogencarbonate	298-14-6	—	fongicide
Bifénazate	isopropyl 3-(4-methoxybiphenyl-3-yl)carbazate	149877-41-8	736	acaricide
Bifénox	methyl 5-(2,4-dichlorophenoxy)-2-nitrobenzoate	42576-02-3	413	herbicide
Bifenthrine	2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (Z)-(1RS;3RS)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	82657-04-3	415	insecticide, acaricide
Bitertanol	1-(biphenyl-4-yloxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol (20:80 ratio of (1RS,2RS) and (1RS,2SR) isomers)	55179-31-2	386	fongicide
Bixafen	N-(3',4'-dichloro-5-fluoro[1,1'-biphenyl]-2-yl)-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1H-pyrazole-4-carboxamide	581809-46-3	819	fongicide
Boscalid	2-Chloro-N-(4'-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide	188425-85-6	673	fongicide
Bromadiolone	3-[3-(4-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin	28772-56-7	371	rodenticide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Bromoxynil	3,5-dibromo-4-hydroxybenzonitrile <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-ethylamino-6-methylpyrimidin-4-yl dimethyl-sulfamate	41483-43-6	261	fongicide
Buprofezin	(Z)-2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-phenyl-1,3,5-thiadiazinan-4-one	953030-84-7	681	insecticide
Captan	N-(trichloromethylthio)cyclohex-4-ene-1,2-dicarboximide	133-06-2	40	fongicide
Carbendazim	methyl benzimidazol-2-ylcarbamate	10605-21-7	263	fongicide
Carbetamide	(R)-1-(ethylcarbamoyl)ethyl carbanilate	16118-49-3	95	herbicide
Carbonate de calcium (craie)	calcium carbonate	471-34-1	—	produit cicatrisant
Carboxin	5,6-dihydro-2-methyl-1,4-oxathi-ine-3-carboxanilide	5234-68-4	273	fongicide
Carfentrazone-ethyl	ethyl 2-chloro-3-(2-chloro-4-fluoro-5-[4-(difluoromethyl)-4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl]phenyl)propanoate	128639-02-1	587.202	herbicide
Chalcogran	2-Ethyl-1,6-dioxaspiro[4,4]nonan		—	phéromone
Chlorantraniliprole	3-Bromo-N-[4-chloro-2-methyl-6-(methylcarbamoyl)phenyl]-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1H-pyrazole-5-carboxamide	500008-45-7	794	insecticide
Chloridazone	5-amino-4-chloro-2-phenylpyridazin-3(2H)-one	1698-60-8	111	herbicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Chlormequat (Chlorure de chlorcholine) (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
Chlorpyrifos	O,O-diéthyl O-3,5,6-trichloro-2-pyridyl phosphorothioate	2921-88-2	221	insecticide
Chlorpyrifos-méthyl	O,O-diméthyl O-3,5,6-trichloro-2-pyridyl phosphorothioate	5598-13-0	486	insecticide, acaricide
Cinidon-éthyl	éthyl(Z)-2-chlor-3-[2-chlor-5-(1,3-dioxo-4,5,6,7-tetrahydroisoindol-2-yl)phényl]acrylat	142891-20-1	598	herbicide
Clethodim	(±)-2-[(E)-1-[(E)-3-chloroallyloxyimino]propyl]-5-[2-(éthylthio)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-chlorophényl)-1,2,4,5-tétrazine	74115-24-5	418	acaricide
Clomazone	2-(2-chlorobenzyl)-4,4-diméthyl-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-méthylhexyl (5-chloroquinolin-8-yloxy)acetate	99607-70-2	—	herbicide «safener»
Clothianidin	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylméthyl)-3-méthyl-2-nitroguanidine	210880-92-5	738	insecticide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Cuivre	copper	12002-03-8	44	fongicide
	<i>Variante</i> (sous forme de carbonate, alcalin): [μ-[carbonato(2-)-κO:κO']]dihydroxydicopper	12069-69-1	—	fongicide
	<i>Variante</i> (sous forme d'hydroxide): copper(II) hydroxide	20427-59-2	44.305	fongicide, bactéricide
	<i>Variante</i> (sous forme d'hydroxide chlorocalcique)			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
	<i>Variante</i> (sous forme de naphthenate): copper naphthenate	1338-02-9	—	fongicide
	<i>Variante</i> (sous forme d'octanate): 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> (hexahydroxysulphate de tétracuiivre): cupric sulfate-tricupric hydroxide	1333-22-8	—	fongicide
Cyazofamid	4-chloro-2-cyano- <i>N,N</i> -dimethyl-5- <i>p</i> -tolylimidazole-1-sulfonamide	120116-88-3	653	fongicide
Cycloxydim	(±)-2-[1-(ethoxyimino)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-(trifluoromethyl)benzyl]-2-phenylacetamide	180409-60-3	759	fongicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Cyfluthrine	(RS)- α -cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarboxylate	68359-37-5	385	insecticide
Cymoxanil	1-(2-cyano-2-methoxyiminoacetyl)-3-ethylurea	57966-95-7	419	fongicide
Cyperméthrine	(RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarboxylate	52315-07-8	332	insecticide
Cyperméthrine high-cis	(RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1RS)- cis,trans(>80 %:<20 %)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarboxylate	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
Cyprodinil	4-cyclopropyl-6-methyl-N-phenylpyrimidin-2-amine	121552-61-2	511	fongicide
Cyromazine	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine	66215-27-8	420	insecticide, phytorégulateur
Daminozide	N-dimethylaminosuccinamic acid	1596-84-5	330	phytorégulateur
Dazomet (DMTT)	3,5-dimethyl-1,3,5-thiadiazinane-2-thione	533-74-4	146	nématicide, fongicide, herbicide, insecticide
d-Carvon	d-2-Methyl-5-isopropenyl-2-cyclohexene-1-on	2244-16-8	602	phytorégulateur
Deltaméthrine	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2- dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	52918-63-5	333	insecticide
Desmedipham	ethyl 3-phenylcarbamoyloxyphenylcarbamate	13684-56-5	477	herbicide
Dicamba	3,6-dichloro-o-anisic acid	1918-00-9	85	herbicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
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,α -trifluoro-m-tolyloxy)nicotinilide	83164-33-4	462	herbicide
Dimethachlore	2-chloro-N-(2-methoxyethyl)aceto-2,6-xylidide	50563-36-5	688	herbicide
Diméthénamide-P	S-2-chloro-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-méthylethyl)-acetamide	163515-14-8	638	herbicide
Dimethoate	O,O-dimethyl S-methylcarbamoylmethyl phosphorodithioate	60-51-5	59	insecticide, acaricide
Dimethomorph	(E,Z 4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl]morpholine	110488-70-5	483	fongicide
Dimethyl decylammonium-chlorure			—	produit désinfectant
Diquat	1,1-ethylene-2,2'-bipyridyldiylum	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-dimethylurea	330-54-1	100	herbicide
Dodemorph	4-cyclododecyl-2,6-dimethylmorpholine	1593-77-7	300	fongicide
Dodine	1-dodecylguanidinium acetate	2439-10-3	101	fongicide
E2Z13-18 Ac	E,Z-2,13 Octadecadien-1-yl acetate	086252-74-6	—	phéromone
E3Z13-18 Ac	E,Z-3,13 Octadecadien-1-yl acetate	053120-26-6	—	phéromone

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
E7Z9-12 Ac	(7E, 9Z)-dodeca-7,9-dien-1-yl acetate	55774-32-8	—	phéromone
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	133855-98-8	609	fongicide
Ester méthylique de l'acide décadienecarboxylique	methyl ester of decadiene-carboxylic acid		—	phéromone
Ethephon	2-Chloroethylphosphonic acid	16672-87-0	373	phytorégulateur
Ethofumesate	(±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl methanesufonate	26225-79-6	233	herbicide
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/ Conditions et restrictions
Fenamidone	(S)-1-anilino-4-méthyl-2-méthylthio-4-phénylimidazolin-5-one	161326-34-7	650	fongicide
Fenazaquin	4-tert-butylphényléthyl quinazolin-4-yl ether	120928-09-8	693	Acarizide
Fenbuconazole	4-(4-chlorophényl)-2-phényl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)butyronitrile	114369-43-6	694	fongicide
Fenbutatin oxyde	bis[tris(2-méthyl-2-phénylpropyl)tin] oxyde	13356-08-6	359	acaricide
Fenhexamide	1-Méthyl-cyclohexanecarboxyloïque acid 2,3-dichloro-4-hydroxy-phényl)-amide	126833-17-8	603	fongicide
Fenoxaprop-P-éthyle	(R)-2-[4-(6-chloro-2-benzoxazol-2-yloxy)phénoxy]propionate	71283-80-2	484.202	herbicide
Fenoxycarb	éthyl 2-(4-phénoxyphénoxy)éthylcarbamate	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-phénoxy-pyrazol-4-yl)méthylèneamino-oxy)-p-toluat	111812-58-9	695	acaricide
Fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro-α,α,α-trifluoro-p-tolyl)-4-trifluorométhylsulfinylpyrazole-3-carbonitrile	120068-37-3	581	insecticide
Flazasulfuron	1-(4,6-diméthoxy-pyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluorométhyl-2-pyridylsulfonyl)uréa	104040-78-0	595	herbicide
Flonicamide	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-sulfonanilide	145701-23-1	616	herbicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Fluazifop-P-butyl	butyl-(R)-2-[4-(5-trifluorméthyl-2-pyridyloxy)phenoxy]propionat	79241-46-6	467.205	herbicide
Fluazinam	3-chloro-N-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridyl)- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidine	79622-59-6	521	fongicide
Fludioxonil	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)pyrrole-3-carbonitrile	131341-86-1	522	fongicide
Flufenacetate	N-(4-fluoro-phenyl)-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-tetrahydro)phtalimido]-4-(2-propynyl)-1,4-benzoxazion-3(2H)-one	103361-09-7	578	herbicide
Fluopicolide	2,6-dichloro-N-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridylméthyl]benzamide	239110-15-7	787	fongicide
Fluopyram	N-{2-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridyl]éthyl}- α,α,α -trifluoro-o-toluamide	658066-35-4	807	fongicide
Flutolanil	α,α,α -trifluoro-3'-isopropoxy-o-toluanilide	66332-96-5	524	fongicide
Fluoxastrobine	(E)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone O-methylloxime	361377-29-9	746	fongicide
Flupyrsulfuron-méthyl-sodium	méthyl 2-(4,6-diméthoxy-pyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-6-trifluorométhylnicotinate monosodium salt	144740-54-5	577.501	herbicide
Fluquinconazole	3-(2,4-dichlorophenyl)-6-fluoro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)quinazolin-4(3H)-one	136426-54-5	474	fongicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Flurochloridone	(3RS,4RS;3RS,4SR)-3-cloro-4-chloromethyl-1-(α,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> : fluroxypyr-meptyl	69377-81-7 81406-37-3	431 431.214	herbicide
Flusilazole	bis(4-fluorophenyl) (methyl) (1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)silane	85509-19-9	435	fongicide
Folpet	N-(trichloromethylthio)phthalimide	133-07-3	75	fongicide
Foramsulfurone	1-(4, 6-dimethoxypyrimidin-2yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenylsulfonyl)urea	173159-57-4	659	herbicide
Fosetyl	Ethyl hydrogen phosphonate <i>Variante</i> : Aluminiumfosetyl (Fosetyl-Al) Aluminium-tris-(O-ethylphosphonat)	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-methyl-6-methylene-2-oxoperhydro-4a,7-methano-9b,3-propeno[1,2-b]furan-4-carboxylic acid	77-06-5	—	phytorégulateur
Glufosinate	4-[hydroxy(methyl)phosphinoyl]-DL-homoalanine	51276-47-2	437	herbicide
Glyphosate	N-(phosphonomethyl)glycine	1071-83-6	284	herbicide
Glyphosate-trimesium	N-(Phosphonomethyl)-glycin-trimethylsulfoniumsalz	81591-81-3	284.114	herbicide
Graisse de laine			—	répulsive du gibier
Gras de brebis				répulsif du gibier

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Guazatine	Mixture of reaction products from polyamines (mainly oc-tamethylenediamine, iminodi(octamethylene)diamine and oc-tamethylenebis(imino-octamethylene)diamine) and carbamionitrile	108173-90-6	361	fongicide
Haloxypop-(R)-méthylester	(R)-Methyl-2-[4-(3-chloro-5-(trifluoro-methyl)-2-pyridyloxy)-phenoxy]-propionate	72619-32-0	526.201	herbicide
Hexythiazox	(4RS5RS)-5-(4-chlorophenyl)-N-cyclohexyl-4-methyl-2-oxothiazolidine-3-carboxamide	78587-05-0	439	acaricide
Huile aromatique			—	répulsive du gibier
Huile de colza	rapeseed oil	68187-84-8	—	insecticide
Huile d'eucalyptus	—	—	—	insecticide
Huile de menthe	spearmint oil	8008-79-5		phytorégulateur
Huile de paraffine		8012-95-1, 64742-46-7, 72623-86-0, 8042-47-5, 97862-82-3	—	insecticide
Huile de sésame raffinée	fatty acid glycerol ester		—	insecticide (synergiste)
Huiles essentielles			—	répulsive du gibier
Hydrazide maléique	6-hydroxy-2H-pyridazine-3-one	123-33-1	310	phytorégulateur
Hydroxyde calcium (chaux hydratée, chaux éteinte)	Ca(OH) ₂	1305-62-0	—	produit cicatrisant

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Hymexazol	5-methylisoxazol-3-ol	10004-44-1	528	desinfectant des semences
Imazalil	(±)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophenylethyl)imidazole	35554-44-0	335	fongicide
Imazamox	(RS)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-methoxymethylnicotinic acid	114311-32-9	619	herbicide
Imidacloprid	1-(6-chloro-3-pyridinylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine	138261-41-3	582	insecticide
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	1689-83-4	86	herbicide
	<i>Variante:</i> ioxynil octanoate	3861-47-0	86.407	
	<i>Variante:</i> ioxynil butyrate		86.403	
	<i>Variante:</i> ioxynil-sodium	2961-62-8	86.011	
Iprodione	3-(3,5-dichlorophenyl)-N-isopropyl-2,4-dioxoimidazolidine-1-carboxamide	36734-19-7	278	fongicide
Iprovalicarb	{2-Methyl-1-[1-(4-methylphenyl)-ethylcarbonyl]-propyl}-carbamic acid isopropyl ester	140923-17-7	620	fongicide
Ipsdienol	(S)-2-methyl-6-methyleneocta-2,7-dien-4-ol	35628-00-3	—	phéromone
Isoproturon	3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea	34123-59-6	336	herbicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
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
Lambda-Cyhalothrin	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (R)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	91465-08-6	463	insecticide
Laminarine	(1-3)-13-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-methylcyclohexene	5989-27-5	—	phéromone
Linuron	3-(3,4-dichlorophenyl)-1-methoxy-1-methylurea	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
Maltodextrine		9050-36-6	801	insecticide, acaricide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Mancozeb	manganese ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric) complex with zinc salt	8018-01-7	34	fongicide
Mandipropamid	(RS)-2-(4-chlorophenyl)-N-[3-methoxy-4-(prop-2-ynyloxy)phenethyl]-2-(prop-2-ynyloxy)acetamide	374726-62-2	783	fongicide
Maneb	manganese ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric)	12427-38-2	61	fongicide
MCPA	(4-chloro-2-methylphenoxy)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
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
Mepanipyrim	N-(4-methyl-6-prop-1-ynylpyrimidin-2-yl)aniline	110235-47-7	611	fongicide
Mepiquat	1,1-dimethylpiperidinium <i>Variante: Mepiquat-chloride</i>	15302-91-7 24307-26-4	440 440.302	phytorégulateur
Mesosulfuron-methyl	methyl 2-[3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)ureidosulfonyl]-4-methanesulfonamidomethylbenzoate	208465-21-8	663.201	herbicide
Mesotrione	2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl)cyclohexane-1,3-dione	104206-82-8	625	herbicide
Metalaxyl-M	methyl N-(methocyacetyl)-N-2,6-xylyl-D-alaninate	70630-17-0	580	fongicide
Metaldéhyde	r-2,c-4,c-6,c-8-tetramethyl-1,3,5,7-tetroxocane	108-62-3	62	molluscicide
Metamitron	4-amino-4,5-dihydro-3-methyl-6-phenyl-1,2,4-triazin-5-one	41394-05-2	381	herbicide
Metazachlor	2-chloro-N-(pyrazol-1-ylmethyl)acet-2,6-xylidide	67129-08-2	411	herbicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Metconazole	(1RS,5RS;1RS,5SR)-5-(4-chlorobenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol	125116-23-6	706	fongicide
Methiocarbe (Mercaptodimethur)	4-methylthio-3,5-xylyl methylcarbamate	2032-65-7	165	molluscicide, insecticide, acaricide
Methomyl	S-methyl N-(methylcarbamoyloxy)thioacetimide	16752-77-5	264	insecticide, acaricide
Methoxyfenozide	N-tert-butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazide	161050-58-4	656	insecticide
Methylbutenol	2-methyl-3-buten-2-ol	115-18-4	—	phéromone
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-méthyl	méthyl-2-[[[(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)-amino]carbonyl]amino]sulfonyl]benzoate	74223-64-6	441.201	herbicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Milbémectine	mixture of 70 % (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,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,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24- dihydroxy-5',6',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
Myclobutanil	2-p-chlorophenyl-2-(1H-1,2,4-triazole-1- ylmethyl)hexanenitrile	88671-89-0	442	fongicide
Napropamide	(RS)-N,N-diethyl-2-(1-naphthyloxy)propionamide	15299-99-7	271	herbicide
Nicosulfuron	2-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)- N,N-dimethylnicotinamide	111991-09-4	709	herbicide
Nitrate de potassium (salpêtre)	KNO ₃	7757-79-1	—	rodenticide
Novaluron	(±)-1-[3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2- trifluoromethoxyethoxy)phenyl-3-(2,6- difluorobenzoyl)urea	116714-46-6	672	insecticide
Oleum foeniculi	huile de fenouil		—	fongicide
Orthophénylphénol	[1,1'-biphenyl]-2-ol	90-43-7	246	produit désinfectant
Oryzalin	3,5-dinitro-N4,N4-dipropylsulfanilamide	19044-88-3	537	herbicide
Oxadiargyl	5-tert-butyl-3-(2,4-dichloro-5-propargyloxyphenyl)-1,3,4- oxadiazol-2-(3H)-one	39807-15-3	604	herbicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
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	desinfectant des semences
Pendimethaline	N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidine	40487-42-1	357	herbicide
Pethoxamide	2-chloro-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-phenylprop-1- enyl)acetamide	106700-29-2	665	herbicide
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
Phosphonate de potassium	KH ₂ PO ₃ et K ₂ HPO ₃		756	fongicide
Phosphure d'aluminium	aluminium phosphide	20859-73-8	227	rodenticide
Phosphure de calcium	Ca ₃ P ₂	1305-99-3	505	rodenticide
Phosphure de magnésium	trimagnesium diphosphide	12057-74-8	228	protection des récoltes

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
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-pyridyloxymethyl)phenyl]acrylate	117428-22-5	628	fongicide
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-dimethylpropionate	243973-20-8	776	herbicide
Piperonyl butoxid	2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propypiperonyl ether	51-03-6	33	synergiste
Pirimicarb	2-dimethylamino-5,6-dimethylpyrimidin-4-yl dimethylcarbamate	23103-98-2	231	insecticide
Pirimiphos-méthyl	O,O-dimethyl O-2-diethylamino-6-methylpyrimidin-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-enecarboxylate	127277-53-6	567.020	phytorégulateur
Propamocarb	propyl 3-(dimethylamino)propylcarbamate <i>Variante</i> : propamocarb hydrochloride	24579-73-5 25606-41-1	399 399.601	fongicide
Propaquizafop	2-isopropylideneamino-oxyethyl (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

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Propoxycarbazone-sodium	methyl 2-(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carboxamidodisulfonylbenzoate, sodium salt	181274-15-7	655.011	herbicide
Propyzamide	3,5-dichloro-N-(1,1-dimethylpropynyl)benzamide	23950-58-5	315	herbicide
Proquinazid	6-iodo-2-propoxy-3-propylquinazolin-4(3H)-one	189278-12-4	764	fongicide
Prosulfocarb	S-benzyl dipropylthiocarbamate	52888-80-9	539	herbicide
Prosulfuron	1-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-phenylsulfonyl]-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-methyl-4-(3-pyridylmethyleamino)-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-difluoromethoxy-1-methylpyrazol-3-yl)-4-fluorophenoxyacetate	129630-17-7	605.202	herbicide
Pyrethrine	(Z)-(S)-2-methyl-4-oxo-3-(penta-2,4-dienyl)cyclopent-2-enyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	121-21-1	32	insecticide, acaricide
Pyridate	6-chloro-3-phenylpyridazin-4-yl S-octyl thiocarbonate	55512-33-9	447	herbicide
Pyrimethanil	N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline	53112-28-0	714	fongicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Pyroxsulam	N-(5,7-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidin-2-yl)-2-methoxy-4-(trifluoromethyl)pyridine-3-sulfonamide	422556-08-9	793	herbicide
Quinoclamine	2-amino-3-chloro-1,4-naphthoquinone	2797-51-5	648	herbicide, algicide
Quinoxifène	5,7-dichloro-4-quinolyl-4-fluorophenyl ether	124495-18-7	566	fongicide
Quizalofop-P-éthyl	ethyl (R)-2-[4-(6-chlorquinoxalin-2-yloxy) phenoxy] propionate	100646-51-3	641.202	herbicide
Répulsif du gibier (matière de base)			—	répulsive du gibier
Rimsulfuron	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(ethylsulfonyl-2-pyridylsulfonyl)urea	122931-48-0	716	herbicide
Savon de potassium			—	fongicide
Sels minéraux			—	répulsive du gibier
S-Metolachlor	(S)-2-chloro-N-(2-ethyl-6-methyl-phenyl)-N-(2-methoxy-1-methyl-ethyl)-acetamide	87392-12-9	607	herbicide
Soufre	sulfur	7704-34-9	18	fongicide, acaricide
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

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Styrol-Butylacrylat- Copolymerisé			—	répulsive du gibier
Sulcotrione	2-(2-chloro-4-mesylbenzoyl)-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-sulfonylurea	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
Téfluthrine	2,3,5,6-tetrafluoro-4-methylbenzyl (Z)-(1RS,3RS)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	79538-32-2	451	insecticide
Tembotrione	2-{2-chloro-4-mesyl-3-[(2,2,2-trifluoroethoxy)methyl]benzoyl} cyclohexane-1,3-dione	335104-84-2	790	Herbizid
Tepraloxydime	2-[1-(3-chloro-(2E)-propenyloxyimino)propyl]-3-hydroxy-5-(tetrahydropyran-4-yl)cyclohex-2-enon	149979-41-9	608	herbicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Terbuthylazine	N2-tert-butyl-6-chloro-N4-ethyl-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)methyl]-1,3-thiazolan-2-yliden} cyanamide	111988-49-9	631	insecticide
Thiamethoxam	(<i>EZ</i>)-3-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl-1,3,5-oxadiazinan-4-ylidene(nitro)amine	153719-23-4	637	insecticide
Thiencarbazone	methyl 4-[(4,5-dihydro-3-methoxy-4-methyl-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carbonylsulfamoyl]-5-methylthiophene-3-carboxylate	317815-83-1	797	herbicide
Thifensulfuron-méthyl	3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoysulamoyl)thiophen-2-carboxylic acid	79277-27-3	452.201	herbicide
Thiocyanate de potassium	potassium thiocyanate	333-20-0	772	fongicide
Thiophanate-méthyl	dimethyl 4,4-(o-phenylene)bis(3-thioallophanate)	23564-05-8	262	fongicide, produit cicatrisant
Thiram (TMTD)	tetramethylthiuram disulfide	137-26-8	24	fongicide
Tolclofos-méthyl	O-2,6-dichloro-p-tolyl O,O-dimethyl phosphorothioate	57018-04-9	479	fongicide
Tralkoxydim	2-[1-(ethoxyimino)propyl]-3-hydroxy-5-mesitylcyclohex-2-enone	87820-88-0	544	herbicide
Triadimenol	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol	55219-65-3	398	fongicide
Triasulfuron	1-[2-(2-chloroethoxy)phenylsulfonyl]-3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)urea	82097-50-5	480	herbicide

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Triazoxide	7-chloro-3-imidazol-1-yl-1,2,4-benzotriazine 1-oxide	72459-58-6	729	fongicide
Tribenuron	2-[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl(methyl)carbamoylsulfamoyl]benzoic acid	106040-48-6	546	herbicide
Tribenuron-méthyl	methyl ester of 2-[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl(methyl)carbamoylsulfamoyl]benzoic acid	101200-48-0	546.201	herbicide
Triclopyr	3,5,6-trichloro-2-pyridyloxyacetic acid	55335-06-3	376	herbicide
Trifloxystrobin	(E,E)-methoxyimino-{2-[1-(3-trifluoromethyl-phenyl)-ethylideneaminooxymethyl]-phenyl}-acetic acid methyl ester	141517-21-7	617	fongicide
Triflumizole	(E)-4-chloro- α,α,α -trifluoro-N-(1-imidazol-1-yl-2-propoxyethylidene)-o-toluidine	68694-11-1	730	fongicide
Triflusulfuron-méthyl	Methyl 2-[4-dimethylamino-6-(2,2,2-trifluoroethoxy)-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl]-m-toluic acid	126535-15-7	731.201	herbicide
Trinexapac-éthyl	ethyl 4-cyclopropyl(hydroxy)methylene-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate	95266-40-3	732.202	phytorégulateur
Triticonazole	($\pm$)-(E)-5+[(4-chlorobenzylidene)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-methyl)cyclopentanol	131983-72-7	652	fongicide
Tritosulfuron	1-(4-methoxy-6-trifluoromethyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-(2-trifluoromethylbenzenesulfonyl)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

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	n° CIPAC	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
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-dimethylcyclopropanecarboxylate (S);(1RS,3RS)/(S);(1RS,3SR) 45-55 to 55-45 resp.	52315-07-8	733	insecticide
Ziram	zinc bis(dimethyldithiocarbamate)	137-30-4	31	fongicide
Zoxamid	3,5-Dichloro-N-(3-chloro-1-ethyl-1-methyl-2-oxopropyl)-p-toluamide	156052-68-5	640	fongicide

Partie B: Micro-organismes

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Ampelomyces quisqualis	Champignon antagoniste	Champignon	fongicide
Aureobasidium pullulans	Champignon antagoniste	Champignon	bactéricide
Bacillus subtilis	Bactéries antagonistes	Bactéries	bactéricide, fongicide
Bacillus thuringiensis	Bactéries enthomopathogènes	Bactéries	insecticide
Bacillus thuringiensis var. aizawai	Bactéries entomopathogènes	Bactéries	insecticide
Bacillus thuringiensis var. israeliensis	Bactéries enthomopathogènes	Bactéries	insecticide

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Bacillus thuringiensis var. kurstaki	Bactéries enthomopathogènes	Bactéries	insecticide
Bacillus thuringiensis var. tenebrionis	Bactéries enthomopathogènes	Bactéries	insecticide
Beauveria bassiana	Champignon entomopathogène	Champignon	insecticide
Beauveria brongniartii	Champignon entomopathogène	Champignon	insecticide
Coniothyrium minitans	Champignon antagoniste	Champignon	fongicide
Gliocladium catenulatum	Champignon antagoniste	Champignon	fongicide
Metarhizium anisopliae	Champignon entomopathogène	Champignon	insecticide
Paecilomyces fumosoroseus	Champignon entomopathogène	Champignon	insecticide
Paecilomyces lilacinus	Champignon pathogène	Champignon	nématicide
Phlebia gigantea	Champignon antagoniste	Champignon	fongicide
Photorhabdus luminescens	Bactéries enthomopathogènes	Bactéries	insecticide
Pseudomonas chlororaphis	Bactéries antagonistes	Bactéries	désinfectant des semences
Pseudomonas sp. (DSMZ 13134)	Bactéries antagonistes	Bactéries	fongicide
Virus de la granulose de la tordeuse de la pelure	Virus entomopathogène	Virus	insecticide
Virus de la granulose du carpocapse des pommes	Virus entomopathogène	Virus	insecticide
Virus de la polyhédrose nucléaire <i>Helicoverpa armigera</i>	Virus entomopathogène	Virus	insecticide
Streptomyces griseoviridis	Bactéries antagonistes	Bactéries	fongicide
Verticillium lecanii	Champignon entomopathogène	Champignon	insecticide

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Xenorhabdus bovienii	Bactéries enthomopathogènes	Bactéries	insecticide

Partie C: Macro-organismes

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Adalia bipunctata	Coléoptères prédateurs	Insectes	insecticide
Amblyseius barkeri (mackenziei)	Acariens prédateurs	Acariens	insecticide
Amblyseius californicus	Acariens prédateurs	Acariens	insecticide
Amblyseius cucumeris	Acariens prédateurs	Acariens	insecticide
Amblyseius degenerans	Acariens prédateurs	Acariens	insecticide
Anisopteromalus calandrae	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Anthocoris nemoralis	Punaises prédatrices	Insectes	insecticide
Aphelinus abdominalis	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Aphidius colemani	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Aphidius ervi	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Aphidoletes aphidimyza	Diptères prédateurs	Insectes	insecticide
Chrysoperla carnea	Névroptères prédateurs	Insectes	insecticide
Cryptolaemus montrouzieri	Coléoptères prédateurs	Insectes	insecticide
Dacnusa sibirica	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Diglyphus isaea	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Encarsia formosa	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Encyrtus lecaniorum	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Eretmocerus eremicus	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Eretmocerus mundus	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Feltiella acarisuga	Cécidomyies prédatrices	Insectes	insecticide
Habrobracon hebetor	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Heterorhabditis bacteriophora	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes	insecticide
Heterorhabditis megidis	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes	insecticide
Heterorhabditis sp.	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes	insecticide
Hypoaspis aculeifer	Acariens prédateurs	Acariens	insecticide
Hypoaspis miles	Acariens prédateurs	Acariens	insecticide
Lariophagus distinguendus	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Leptomastidea abnormis	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Leptomastix dactylopii	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Macrolophus caliginosus	Punaises prédatrices	Insectes	insecticide
Metaphycus helvolus	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Microterys flavus	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Orius insidiosus	Punaises prédatrices	Insectes	insecticide
Orius laevigatus	Punaises prédatrices	Insectes	insecticide
Orius majusculus	Punaises prédatrices	Insectes	insecticide
Phasmarhabditis hermaphrodita	Nématodes parasitaires de mollusques	Nématodes	molluscicide

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Phytoseiulus persimilis	Acariens prédateurs	Acariens	insecticide
Pseudaphycus maculipennis	Hyménoptères parasites	Insectes	insecticide
Steinernema carpocapsae	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes	insecticide
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	Acariens prédateurs	Acariens	insecticide

*Partie D***Partie D: Substances de base**

Nom commun	Spécifications	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
...		

Annexe 2
(art. 4 et 5)

Evaluation et critères d'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes

1. Evaluation

1. Pendant le processus d'évaluation et de décision, le service d'homologation collabore avec les demandeurs, afin de résoudre rapidement toute question relative au dossier, de déterminer d'emblée toute explication supplémentaire ou tout complément d'étude nécessaires en vue de l'évaluation appropriée de celui-ci, y compris les informations permettant d'éliminer la nécessité de restreindre l'approbation, de modifier quelque projet de condition d'utilisation du produit phytosanitaire que ce soit ou encore de modifier la nature ou la composition de celui-ci de manière à assurer une conformité parfaite aux exigences de la présente ordonnance.
2. L'évaluation du service d'homologation doit être fondée sur des principes scientifiques et sur les recommandations d'experts.

2. Critères de décision généraux

1. L'art. 4 n'est considéré comme appliqué que si, à la lumière du dossier soumis, l'autorisation est jugée possible pour au moins un produit phytosanitaire contenant la substance active visée et pour au moins une des utilisations représentatives.
2. En principe, l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste est subordonnée au dépôt d'un dossier complet.

Dans certains cas exceptionnels, l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste peut être accordée bien que certaines informations n'aient pas encore été communiquées. Cette disposition s'applique:

- a. lorsque les exigences relatives aux données visées ont été modifiées ou précisées après le dépôt du dossier; ou
 - b. lorsque ces informations sont considérées comme étant de nature confirmative et comme requises pour accroître la confiance dans la décision.
3. Si nécessaire, l'approbation peut être soumise aux conditions et restrictions visées à l'art. 5. Lorsque le service d'homologation estime que le dossier déposé est incomplet et que la substance active ne pourrait dès lors être approuvée qu'avec certaines restrictions, il se met en rapport avec le demandeur au début de la procédure pour obtenir un complément d'informations pouvant permettre l'élimination de ces restrictions.

3. Critères d'approbation d'une substance active

Les critères d'approbation d'une substance active correspondent à ceux fixés à l'annexe II, ch. 3, du règlement (CE) N° 1107/2009¹¹⁰.

4. Substance dont on envisage la substitution

Une substance active est approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution conformément à l'art. 5 lorsqu'une des conditions fixées à l'annexe II, ch. 4, du règlement (CE) N° 1107/2009¹¹¹ est remplie.

5. Substances actives à faible risque

1. Une substance active n'est pas considérée comme une substance active à faible risque si, conformément aux dispositions du règlement (CE) N° 1272/2008¹¹², elle est ou doit être classée dans au moins une des catégories suivantes:

- a. cancérogène;
- b. mutagène;
- c. toxique pour la reproduction;
- d. produits chimiques sensibilisants;
- e. très toxique ou toxique;
- f. explosive;
- g. corrosive.

2. Elle n'est en outre pas considérée comme une substance active à faible risque:

- a. si elle est persistante (durée de demi-vie dans le sol supérieure à soixante jours);
- b. si le facteur de bioconcentration est supérieur à 100;
- c. si elle est réputée être un perturbateur endocrinien; ou
- d. si elle a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques.

¹¹⁰ Voir note relative à l'art. 3, al. 2

¹¹¹ Voir note relative à l'art. 3, al. 2

¹¹² Voir note relative à l'art. 3, let. d

Annexe 3
(art. 13, 17 et 22)

Liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytosanitaires

La liste des coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytosanitaires correspond à la liste fixée à l'annexe III du règlement (CE) N° 1107/2009¹¹³.

¹¹³ Voir note relative à l'art. 3, al. 2

Annexe 4
(art. 34)**Evaluation comparative**

La procédure pour l'évaluation comparative d'un produit phytosanitaire qui contient une substance dont on envisage la substitution correspond à celle fixée à l'annexe IV du règlement (CE) N° 1107/2009¹¹⁴.

¹¹⁴ Voir note relative à l'art. 3, al. 2

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

1. Introduction

¹ L'information doit:

- a. 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;
- b. le cas échéant, être recueillie conformément à la version la plus récente des lignes directrices, visées ou décrites dans la présente annexe; pour les études commencées avant la mise en vigueur de la présente ordonnance, l'information doit être recueillie conformément à des lignes directrices adéquates, validées à l'échelon national ou international (p. ex. OCDE, UE, OEPP, CIPAC, SETAC), ou, en leur absence, à des lignes directrices acceptées par l'autorité compétente;
- 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; en particulier lorsqu'il est fait référence dans cette annexe à une méthode UE qui est la transposition d'une méthode mise au point par une organisation internationale (par ex. l'OCDE), le service d'homologation peut accepter que l'information requise soit recueillie conformément à la version la plus récente de cette méthode si au début des études la méthode UE n'a pas encore été mise à jour;
- d. comprendre, si le service d'homologation l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence ou qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de toute variante ainsi que sa justification, acceptable pour le service d'homologation;
- e. comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète ou 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

¹¹⁵ Mise à jour selon le ch. II al. 1 de l'O du 23 mai 2012 (RO 2012 3451) et le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 6103).

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 loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux (LPA)¹¹⁶.

^{1bis} Pour les substances actives contenant des nanomatériaux au sens de l'art. 2, al. 2, let. m, OChim¹¹⁷, l'information doit également comprendre les données relatives à la composition du nanomatériau, la forme des particules et leur grandeur moyenne ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume, l'état d'agrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de surface.

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)¹¹⁸, lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et/ou sur la sécurité dans ces domaines.

2. Substances chimiques

¹ Les conditions que doivent remplir les dossiers de demande concernant l'inscription d'une substance chimique à l'annexe 1 correspondent à celles fixées à l'annexe, partie A, du règlement (UE) n° 544/2011¹¹⁹.

² Les expressions suivantes utilisées dans l'annexe, partie A, du règlement (UE) n° 544/2011 ont les équivalents ci-après:

Expression dans l'UE	Equivalent en Suisse
Commission et Etats membres (ch. 1.2 et 1.9)	Service d'homologation
Etats membres (ch. 4.2.1)	Autorité compétente
Autorités compétentes des Etats membres (ch. 6.10)	Service d'homologation

3. Micro-organismes

¹ Les conditions que doivent remplir les dossiers de demande concernant l'inscription d'un micro-organisme à l'annexe 1 correspondent à celles fixées à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011¹²⁰.

² Les expressions suivantes utilisées dans l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011 ont les équivalents ci-après:

¹¹⁶ RS 455

¹¹⁷ RS 813.11

¹¹⁸ RS 813.112.1

¹¹⁹ R (UE) n° 544/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du R (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux substances actives, version du JO L 155 du 11 juin 2011, p. 1.

¹²⁰ Cf. note relative au ch. 2, al. 1.

Expression dans l'UE

Commission et Etats membres (ch. 1.2 et 1.4.1)

Autorités compétentes des Etats membres (ch. 9)

Equivalent en Suisse

Service d'homologation

Service d'homologation

*Annexe 6*¹²¹
(art. 7, 11, 21, 52 et 85)

Conditions à remplir pour déposer le dossier d'autorisation d'un produit phytosanitaire

1. 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 et l'environnement, contenant au moins les résultats des études visées ci-après;
- b. le cas échéant, être recueillie conformément à la version la plus récente des lignes directrices, visées ou décrites dans la présente annexe; pour les études commencées avant la mise en vigueur de la présente ordonnance, l'information doit être recueillie conformément à des lignes directrices adéquates, validées à l'échelon national ou international (p. ex. OCDE, UE OEPP, CIPAC, SETAC), ou, en leur absence, à des lignes directrices acceptées par le service d'homologation;
- 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 le service d'homologation; en particulier lorsqu'il est fait référence dans cette annexe à une méthode UE qui est la transposition d'une méthode mise au point par une organisation internationale (par exemple, l'OCDE), l'autorité compétente peut accepter que l'information requise soit recueillie conformément à la version la plus récente de cette méthode si au début des études la méthode UE n'a pas encore été mise à jour;
- d. comprendre, si le service d'homologation 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 le service d'homologation, de cet écart;
- e. comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète ou 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

¹²¹ Mise à jour selon le ch. II al. 1 de l'O du 23 mai 2012 (RO **2012** 3451) et le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

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 LPA¹²².

^{1bis} Pour les produits phytosanitaires contenant des nanomatériaux au sens de l'art. 2, al. 2, let. m, OChim¹²³, l'information doit également comprendre les données relatives à la composition du nanomatériau, la forme des particules et leur grandeur moyenne ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume, l'état d'agrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de surface.

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 II, partie A, de la directive 91/414/EEC¹²⁵. 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:

- 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.

2. Produits phytosanitaires contenant des substances chimiques

¹ Les conditions que doivent remplir les dossiers de demande d'autorisation d'un produit phytosanitaire qui contient des substances chimiques correspondent à celles fixées à l'annexe, partie A, du règlement (UE) n° 545/2011¹²⁶.

² Les expressions suivantes utilisées dans l'annexe, partie A, du règlement (UE) n° 545/2011, ont les équivalents ci-après:

¹²² RS 455

¹²³ RS 813.11

¹²⁴ RS 813.112.1

¹²⁵ Voir note relative à l'art. 86, al. 1, let. a

¹²⁶ R (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du R (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux substances actives, version du JO L155 du 11 juin 2011, p. 67.

Expression dans l'UE	Equivalent en Suisse
Autorités compétentes des Etats membres (ch. 8.9)	Service d'homologation

3. Produits phytosanitaires contenant des micro-organismes

¹ Les conditions que doivent remplir les dossiers de demande d'autorisation d'un produit phytosanitaire qui contient des micro-organismes correspondent à celles fixées à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 545/2011¹²⁷.

² Les expressions suivantes utilisées dans l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 545/2011, ont les équivalents ci-après:

Expression dans l'UE	Equivalent en Suisse
Autorités compétentes des Etats membres (ch. 11)	Service d'homologation

¹²⁷ Cf. note relative au ch. 2, al. 1.

Phrases types indiquant les risques particuliers pour l'homme ou l'environnement

Introduction

¹ Lorsque l'étiquetage selon les prescriptions de l'art. 34*b* OChim¹²⁹ ne suffit pas à décrire certains risques particuliers susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de produits phytosanitaires, les risques particuliers pour la santé humaine, la santé animale ou pour l'environnement sont signalés au moyen des phrases spécifiques 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 II et III de la directive 91/414/CEE¹³⁰.

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 de l'annexe III, partie A, de la directive 91/414/CEE provoque, chez les animaux d'essai, des signes manifestes de toxicité systémique (par ex. 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.

¹²⁸ Mise à jour selon le ch. II al. 1 de l'O du 23 mai 2012 (RO **2012** 3451) et le ch. 4 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO **2012** 6103).

¹²⁹ RS **813.11**

¹³⁰ Voir note relative à l'art. 86, al. 1, let. a

Code	Risques particuliers	Critères d'application des phrases types
		Il y a lieu de spécifier la protection oculaire dans ces cas, comme indiqué dans les dispositions générales de l'annexe 8.
RSh 2	Peut entraîner une photosensibilisation	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 8.
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	La phrase doit être utilisée pour les produits phytosanitaires préparés sous la forme de gaz liquéfié, le cas échéant (par ex. 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 8. Dans les cas où R 34 ou R 35 s'appliquent conformément à l'OChim, la phrase ne doit pas être utilisée.

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 7 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. / Eviter 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 en plus des phrases types prévues par l'OChim¹³¹.

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.

¹³¹ 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 ex. 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 ex. 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 spécifiques	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 ex. 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 spécifiques	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.

Partie 1:

Principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytosanitaires chimiques

9AI Introduction

9BI Evaluation

9BI-1 Principes généraux

9BI-2 Principes spécifiques

- 9BI-2.1 Efficacité
- 9BI-2.2 Impact sur les végétaux ou produits végétaux
- 9BI-2.3 Impact sur les vertébrés à combattre
- 9BI-2.4 Impact sur la santé humaine ou animale
- 9BI-2.5 Incidence sur l'environnement
- 9BI-2.6 Méthodes d'analyse
- 9BI-2.7 Propriétés physiques et chimiques

9CI Processus décisionnel

9CI-1 Principes généraux

9CI-2 Principes spécifiques

- 9CI-2.1 Efficacité
- 9CI-2.2 Impact sur les végétaux ou produits végétaux
- 9CI-2.3 Impact sur les vertébrés à combattre
- 9CI-2.4 Impact sur la santé humaine ou animale
- 9CI-2.5 Incidence sur l'environnement
- 9CI-2.6 Méthodes d'analyse
- 9CI-2.7 Propriétés physiques et chimiques

9AI 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. 17 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 des annexes 5 et 6, ch. 2;

- 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 5, ch. 2, 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 ordonnance. Un dossier technique complet est un dossier qui satisfait à toutes les exigences des annexes 5 et 6, ch. 2.

9BI Evaluation

9BI-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 conséquen-

ces 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, environnementales, y compris climatiques 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 décisions 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. 9BI-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.

9BI-2 Principes spécifiques

9BI-2.1 Efficacité

9BI-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.

9BI-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.

9BI-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 6, ch. 2, 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.

9BI-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.

9BI-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.

9BI-2.2 Impact sur les végétaux ou produits végétaux

9BI-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 6, ch. 2;
- 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 5, ch. 2, 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.

9BI-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.

9BI-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.

9BI-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 5, ch. 2, 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 6, ch. 2, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.

9BI-2.4 Impact sur la santé humaine ou animale

9BI-2.4.1 Du produit phytosanitaire

9BI-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 5, ch. 2, 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 6, ch. 2., y compris, le cas échéant, les études d'absorption cutanée;
- d. les autres éléments d'information pertinents prévus à l'annexe 6, ch. 2, 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.

9BI-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.

9BI-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.

9BI-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 5, ch. 2, et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur;
- b. les études toxicologiques prévues à l'annexe 6, ch. 2, y compris les études d'absorption cutanée éventuelles;
- c. les autres renseignements pertinents sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 6, ch. 2, 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.

9BI-2.4.2 Des résidus

9BI-2.4.2.1 Evaluation des données toxicologiques

Les services d'évaluation évaluent les données toxicologiques prévues à l'annexe 5, ch. 2, 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.

9BI-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 6, ch. 2, 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.

9BI-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 6, ch. 2, 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 5, ch. 2, et les résultats de leur évaluation;
- d. les possibilités réalistes d'extrapolation des données entre cultures.

9BI-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 II,

partie A, ch. 8.4, de la directive 91/414/CEE¹³² et des résidus provenant d'autres utilisations.

9BI-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.

9BI-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.

9BI-2.5 Incidence sur l'environnement

9BI-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:

9BI-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 extractible¹³³) 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.

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 5, ch. 2, et les résultats de leur évaluation;

¹³² Voir note relative à l'art. 86, al. 1, let. a

¹³³ 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.

- 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 6, ch. 2, 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.

9BI-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 aux annexes 5 et 6.

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 5, ch. 2, 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 6, ch. 2, 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.

9BI-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 aux annexes 5 et 6, ch. 2.

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 5, ch. 2, 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 6, ch. 2, 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.

9BI-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 5, ch. 2, 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 6, ch. 2, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'air.

9BI-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.

9BI-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.

9BI-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 au à l'annexe 5, ch. 2, et les résultats de leur évaluation;
- b. tous les éléments d'information relatifs au produit phytosanitaire prévus à l'annexe 6, ch. 2, 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.

9BI-2.5.2.2 Risque pour les 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 5, ch. 2, 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 6, ch. 2, 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 CL_{50} ou CE_{50} 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 CE_{50} 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.

9BI-2.5.2.3 Risque pour les 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 5, ch. 2, 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 6, ch. 2, 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 DL_{50} 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.

9BI-2.5.2.4 Risques pour les 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 5, ch. 2, 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 6, ch. 2, 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.

9BI-2.5.2.5 Risques pour les 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 5, ch. 2, 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 6, ch. 2, 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.

9BI-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 5, ch. 2, et les résultats de leur évaluation;

- b. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 6, ch. 2, 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.

9BI-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.

9BI-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 5, ch. 2, et les résultats de leur évaluation;
- b. les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe 6, ch. 2, 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.

9BI-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 5, ch. 2, et les résultats de leur évaluation;
- b. les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe 6, ch. 2, 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.

9BI-2.7 Propriétés physiques et chimiques

9BI-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.

9BI-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*»¹³⁴.

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 5, ch. 2, et les résultats de leur évaluation;
- b. les données relatives aux propriétés physiques et chimiques du produit phytosanitaire prévues à l'annexe 6, ch. 2.

9BI-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.

¹³⁴ 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.

9CI Processus décisionnel

9CI-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 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.

⁷ Lorsqu'une autorisation a été accordée sur la base des exigences énoncées dans la présente annexe, le service d'homologation peut, en vertu des arts. 29 et 30 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.

⁸ Les services d'évaluation informent le détenteur de l'autorisation de toute mesure visée à l'al. 7, 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.

9CI-2 Principes spécifiques

9CI-2.1 Efficacité

9CI-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.

9CI-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.

9CI-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.

9CI-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).

9CI-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.

9CI-2.2 Impact sur les végétaux ou produits végétaux

9CI-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.

9CI-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.

9CI-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.

9CI-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.

9CI-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.

9CI-2.2.6 Impact sur les cultures adjacentes

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

9CI-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.

9CI-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.

9CI-2.3 Impact sur les vertébrés à combattre

¹ Une autorisation pour un produit phytosanitaire destiné à éliminer les vertébrés n'est délivrée que:

- a. si la mort intervient de façon immédiate, ou
- b. s'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.

9CI-2.4 Impact sur la santé humaine ou animale

9CI-2.4.1 Impact du produit phytosanitaire

9CI-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 NAE0.

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'OSEC¹³⁵.

9CI-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.

9CI-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

¹³⁵ RS 817.021.23

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.

9CI-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 composantes 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.

9CI-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.

9CI-2.4.1.6 Période d'attente visant à assurer le respect du NAEO

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

9CI-2.4.2 Impact des résidus

9CI-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.

9CI-2.4.2.2 Concentration maximale en résidus

¹ Lorsqu'il n'existe pas de concentration maximale, les services d'évaluation établissent une concentration maximale 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.

9CI-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 DJA.

9CI-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.

9CI-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.

9CI-2.5 Incidence sur l'environnement

9CI-2.5.1 Sort et comportement dans l'environnement

9CI-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.

res 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.

9CI-2.5.1.2 Sort et comportement dans les eaux souterraines

Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la concentration prévisible 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, OEaux¹³⁶.

9CI-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. ne satisfait pas aux exigences visées à l'annexe 2, ch. 22, OEaux lorsque les eaux superficielles sont utilisées comme eau de boisson ou destinées à la production d'eau de boisson;
- 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.

9CI-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.

9CI-2.5.2 Impact sur les espèces non visées

9CI-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 ap-

¹³⁶ RS 814.201

propriété du risque n'établit 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'établit concrètement l'absence d'effets directs ou indirects inacceptables après utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées.

9CI-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).

9CI-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'établit 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.

9CI-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'établit 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.

9CI-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.

9CI-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.

9CI-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.

9CI-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.

9CI-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

Teneur en résidus [mg/kg]	Différence en [mg/kg]	Différence en [%]
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

9CI-2.7 Propriétés physiques et chimiques

9CI-2.7.1 Lorsqu’une norme FAO appropriée est disponible

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

9CI-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»*.

9CI-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.

Partie 2:

Principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytosanitaires contenant des micro-organismes

9AII Introduction

9BII Evaluation

9BII-1 Principes généraux

9BII-2 Principes spécifiques

9BII-2.1 Identité

9BII-2.2 Propriétés biologiques, physiques, chimiques et techniques

9BII-2.3 Informations complémentaires

9BII-2.4 Efficacité

9BII-2.5 Méthodes d'identification/de détection et de quantification

9BII-2.6 Impact sur la santé humaine ou animale

9BII-2.7 Devenir et comportement dans l'environnement

9BII-2.8 Effets sur les organismes non-cibles et exposition de ceux-ci

9BII-2.9 Conclusions et propositions

9CII Processus décisionnel

9CII-1 Principes généraux

9CII-2 Principes spécifiques

9CII-2.1 Identité

9CII-2.2 Propriétés biologiques et techniques

9CII-2.3 Informations complémentaires

9CII-2.4 Efficacité

9CII-2.5 Méthodes d'identification/de détection et de quantification

9CII-2.6 Impact sur la santé humaine ou animale

9CII-2.7 Devenir et comportement dans l'environnement

9CII-2.8 Effets sur les organismes non-cibles

9AII Introduction

¹ Les principes énoncés dans la partie II de la présente annexe ont pour but d'assurer que les évaluations et les décisions relatives à l'autorisation des produits phytosanitaires, pour autant qu'il s'agisse de produits phytosanitaires microbiens, se traduisent par l'application des exigences énoncées à l'art. 17 de la présente ordonnance avec un haut niveau de protection de la santé humaine ou animale et de l'environnement.

² Lors de l'évaluation des demandes en vue de l'octroi des autorisations, les services d'évaluation et d'homologation:

- a. s'assurent que les dossiers fournis sur les produits phytosanitaires microbiens sont conformes aux exigences de l'annexe 6, ch. 3, au plus tard au moment de l'achèvement de l'évaluation préalable à la décision;

- b. s'assurent que les données fournies sont acceptables en termes de quantité, de qualité, de cohérence et de fiabilité et suffisantes pour permettre une évaluation appropriée du dossier;
- c. évaluent, 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 5, ch. 3, concernant la substance active consistant en micro-organismes (y compris les virus) contenue dans le produit phytosanitaire lesquelles ont été communiquées en vue de l'inscription du micro-organisme concerné à l'annexe 1, ainsi que des résultats de l'évaluation de ces données;
- e. prennent en considération d'autres éléments d'information d'ordre technique ou scientifique pertinents dont ils peuvent raisonnablement disposer et qui sont relatifs au rendement du produit phytosanitaire ou aux effets nocifs potentiels du produit phytosanitaire, de ses composants ou de ses métabolites/toxines.

³ Toute mention des données de l'annexe 5, ch. 3, dans les principes spécifiques relatifs à l'évaluation est réputée se rapporter aux données visées à l'al. 2, let. b.

4 Lorsque les données et les informations communiquées sont suffisantes pour permettre de mener à bien l'évaluation d'un des usages proposés, la demande est évaluée et une décision est prise pour ledit usage. Compte tenu des justifications avancées et de tout éclaircissement fourni ultérieurement, le service d'homologation rejette les demandes en vue de l'octroi des autorisations pour lesquelles les données manquantes empêchent d'achever l'évaluation complète et de prendre une décision fiable pour au moins un des usages proposés.

⁵ Pendant le processus d'évaluation et de décision, le service d'homologation et les services d'évaluation 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 toute proposition 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. Le service d'homologation arrête normalement une décision motivée dans un délai de douze mois à compter de la mise à leur disposition d'un dossier technique complet. Un dossier technique complet est un dossier qui satisfait à toutes les exigences de l'annexe 6, ch. 3.

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

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

⁸ Les services d'évaluation doivent tenir compte des documents d'orientation qui ont été communiqués au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

⁹ En ce qui concerne les micro-organismes génétiquement modifiés, il y a lieu de tenir compte de l'ODE¹³⁷ L'évaluation menée à bien dans le cadre de cette ordonnance doit être fournie et prise en considération.

¹⁰ Définitions et explication de termes de microbiologie:

- a. antibiose: une relation entre au moins deux espèces dans laquelle une espèce est nuisible à l'autre (l'espèce nuisible produisant notamment des toxines).
- b. antigène: toute substance qui, après avoir été mise en contact avec les cellules appropriées, induit un état de sensibilité et/ou de réponse immune après une période de latence (jours ou semaines) et qui réagit d'une manière démontrable avec des anticorps et/ou des cellules immunes du sujet sensibilisé in vivo ou in vitro.
- c. antimicrobien: les agents antimicrobiens ou les antimicrobiens désignent les substances naturelles, semi-synthétiques ou synthétiques ayant une activité antimicrobienne (détruisent des micro-organismes ou empêchent leur croissance), notamment:
 1. les antibiotiques, qui désignent des substances produites par des micro-organismes ou issues de ceux-ci, et
 2. les anticoccidiens, qui désignent les substances qui sont actives contre les coccidies, protozoaires parasites unicellulaires.
- d. UFC: unité formant colonie (propagule); une ou plusieurs cellules qui croissent jusqu'à ce qu'elles forment une colonie unique visible.
- e. colonisation: Prolifération et persistance d'un micro-organisme dans un environnement, tel que les surfaces externes (peau) ou internes du corps (intestin, poumons). Pour la colonisation, le micro-organisme doit au minimum persister pendant une durée plus longue que prévu dans un organe spécifique. La population de micro-organismes peut diminuer, mais à un rythme plus lent que dans des conditions normales; il peut s'agir d'une population constante ou d'une population croissante. La colonisation peut être liée à des micro-organismes inoffensifs et fonctionnels ou à des micro-organismes pathogènes. Les incidences éventuelles ne sont pas indiquées.
- f. niche écologique: position environnementale unique occupée par une espèce particulière, perçue en termes d'espace physique réel occupé et de fonction assumée dans le cadre de la communauté ou de l'écosystème.
- g. hôte: l'homme, un animal) ou un végétal qui accueille ou nourrit un autre organisme (parasite).
- h. spécificité de l'hôte: L'éventail des différentes espèces d'hôtes qui peuvent être colonisées par une espèce ou une souche microbienne. Un micro-organisme spécifique à l'hôte colonise ou a des effets nocifs pour un ou pour

un petit nombre seulement d'espèces d'hôtes différentes. Un micro-organisme sans spécificité d'hôte peut coloniser ou avoir des effets nocifs pour un grand nombre d'espèces d'hôtes différentes.

- i. infection: l'introduction ou l'entrée d'un micro-organisme pathogène dans un hôte sensible, qu'il cause ou non des effets pathogènes ou une maladie. L'organisme doit pénétrer dans le corps de l'hôte, habituellement dans les cellules, et être capable de se reproduire pour constituer de nouvelles unités infectieuses. La simple ingestion d'un organisme pathogène n'implique pas une infection.
- j. infectieux: capable de transmettre une infection.
- k. infectiosité: les caractéristiques d'un micro-organisme qui lui permettent d'infecter un hôte sensible.
- l. invasion: l'entrée d'un micro-organisme dans le corps de l'hôte (par exemple, pénétration effective du tégument, des cellules épithéliales de l'intestin, etc.). La «pénétration suivie de colonisation» est une propriété des micro-organismes pathogènes.
- m. multiplication: capacité d'un micro-organisme à se reproduire et à augmenter en nombre au cours d'une infection.
- n. mycotoxine: une toxine fongique.
- o. micro-organisme non viable: un micro-organisme incapable de se reproduire par réplication ou de transférer du matériel génétique.
- p. résidu non viable: un résidu incapable de se reproduire par réplication ou de transférer du matériel génétique.
- q. pathogénicité: capacité d'un micro-organisme à causer une maladie et/ou à porter préjudice à l'hôte. De nombreux agents pathogènes causent la maladie par une combinaison de i) toxicité et caractère invasif ou ii) toxicité et capacité de colonisation. Toutefois, certains agents pathogènes invasifs causent une maladie découlant d'une réaction anormale du système de défense de l'hôte.
- r. symbiose: un type d'interaction entre organismes dans laquelle un organisme vit en association intime avec un autre et qui est profitable aux deux organismes.
- s. micro-organisme viable: un micro-organisme capable de se reproduire par réplication ou de transférer du matériel génétique.
- t. résidu viable: un résidu capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.
- u. viroïde: toute catégorie d'agents infectieux consistant en un petit brin d'ARN non associé à une protéine. L'ARN ne détermine pas le code des protéines et n'est pas traduit; il est reproduit par réplication par les enzymes de la cellule hôte. Les viroïdes sont réputés causer de graves maladies des végétaux.

- v. virulence: mesure de la capacité d'un micro-organisme à causer une maladie qui est indiquée par la gravité de la maladie produite. Mesure du dosage (taille de l'inoculum) requis pour causer un degré spécifique de pathogénicité. Elle est mesurée expérimentalement par la dose létale moyenne (DL50) ou la dose infectieuse moyenne (DI50).

9BII Evaluation

¹ L'objectif d'une évaluation consiste à identifier et à évaluer, sur une base scientifique et jusqu'à l'obtention de nouveaux résultats par des expériences réalisées au cas par cas, les effets nocifs potentiels sur la santé humaine ou animale et pour l'environnement de l'utilisation d'un produit phytosanitaire microbien. L'évaluation est également réalisée pour identifier la nécessité de prendre des mesures pour gérer les risques ainsi que pour déterminer et recommander des mesures appropriées.

² Compte tenu de la capacité de répllication des micro-organismes, il existe une différence claire entre les produits chimiques et les micro-organismes utilisés comme produits phytosanitaires. Les dangers ne sont pas nécessairement de même nature que ceux présentés par les produits chimiques, en particulier en ce qui concerne la capacité des micro-organismes à persister et à se multiplier dans des environnements différents. En outre, les micro-organismes se composent d'un large éventail d'organismes différents ayant tous leurs caractéristiques uniques propres. Il convient de prendre en considération ces différences entre les micro-organismes dans l'évaluation.

³ Dans l'idéal, le micro-organisme contenu dans le produit phytosanitaire devrait jouer le rôle d'une usine à cellules travaillant directement sur le lieu où l'organisme cible est nuisible, par conséquent, comprendre le mode d'action est une étape cruciale dans le processus d'évaluation. Sont considérées les informations suivantes:

- a. des études de toxicologie;
- b. des propriétés biologiques du micro-organisme;
- c. de la parenté avec des organismes pathogènes des plantes, des animaux ou de l'homme qui sont connus;
- d. du mode d'action;
- e. des méthodes d'analyse.

⁴ Sur la base de ces informations, les métabolites peuvent être considérés comme potentiellement pertinents. En conséquence, il convient d'évaluer l'exposition potentielle à ces métabolites, afin de se prononcer sur leur pertinence.

9BII-1 Principes généraux

¹ Compte tenu des connaissances scientifiques et techniques actuelles, les services d'évaluation évaluent les informations fournies conformément aux exigences du ch. 3 des annexes 5 et 6, et notamment:

- a. ils identifient et évaluent les dangers et leur importance et apprécient les risques probables pour l'homme, les animaux et l'environnement, et
- b. ils évaluent la performance en termes d'efficacité et de phytotoxicité/pathogénicité du produit phytosanitaire pour chaque usage qui fait l'objet d'une demande d'autorisation.

² La qualité/méthodologie des essais, lorsqu'il n'existe pas de méthodes d'essais normalisées, doit être évaluée et les caractéristiques ci-après doivent, lorsqu'elles sont disponibles, être analysées: pertinence, représentativité, sensibilité, spécificité, reproductibilité, validations interlaboratoires, prévisibilité.

³ Pour interpréter les résultats des évaluations, les services d'évaluation tiennent compte, le cas échéant, des éléments d'incertitude potentiels contenus dans les informations obtenues pendant l'évaluation, de manière à réduire au minimum le risque de non-détection d'effets nocifs ou de sous-estimation de leur importance. Dans le cadre du processus de décision, les Etats membres recherchent les données ou les éléments de décision déterminants, pour lesquels l'élément d'incertitude pourrait entraîner un classement erroné du risque.

⁴ La première évaluation effectuée se fonde sur les meilleures données ou estimations disponibles reflétant les conditions réalistes d'utilisation du produit phytosanitaire. Elle doit être suivie d'une nouvelle évaluation, tenant compte des éléments d'incertitude potentiels des données critiques et d'une série de conditions d'utilisation probables et fournissant une approche réaliste du cas le plus défavorable, afin de déterminer si la première évaluation aurait pu être significativement différente.

⁵ Les services d'évaluation évaluent chaque produit phytosanitaire microbien pour lequel une autorisation est demandée – l'information évaluée pour le micro-organisme peut être prise en considération. Les services d'évaluation doivent tenir compte du fait que tout coformulant pourrait avoir une incidence sur les caractéristiques du produit phytosanitaire par comparaison avec le micro-organisme.

⁶ Lors de l'évaluation des demandes et de l'octroi des autorisations, les services d'évaluation et d'homologation tiennent compte des conditions concrètes d'utilisation prévues, et notamment du but de l'utilisation, du dosage du produit phytosanitaire, du mode, de la fréquence et du calendrier de son application, ainsi que la nature et la composition du produit phytosanitaire. Ils tiennent également compte des principes de la lutte intégrée contre les organismes nuisibles chaque fois que c'est possible.

⁷ Lors de l'évaluation, les services d'évaluation tiennent compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) dans les zones d'utilisation.

⁸ Lorsque les principes spécifiques énoncés dans la section 9BII-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 mis en jeu en tenant compte de paramètres et hypothèses réalistes;

- b. faire l'objet d'une évaluation, conformément au point 1.3;
- c. être dûment validés, les mesures étant effectuées dans des conditions d'utilisation appropriées pour l'utilisation du modèle;
- d. correspondre aux conditions observées dans la zone d'utilisation;
- e. être appuyés par des précisions indiquant comment le modèle calcule les estimations fournies ainsi que par des explications sur tous les intrants dans le modèle et des précisions sur la manière dont ils ont été obtenus.

⁹ Les exigences relatives aux données, spécifiées aux ch. 3 des annexes 5 et 63 contiennent des orientations indiquant quand et comment certaines informations doivent être présentées ainsi que les procédures à suivre pour la préparation et l'évaluation d'un dossier. Ces orientations doivent être respectées.

9BII-2 Principes spécifiques

Les services d'évaluation appliquent les principes suivants dans l'évaluation des données et informations fournies à l'appui des demandes, sans préjudice des principes généraux prescrits dans la section 1.

9BII-2.1 Identité

9BII-2.1.1 Identité du micro-organisme contenu dans le produit phytosanitaire

¹ L'identité du micro-organisme doit être clairement établie. Il convient de faire en sorte que les données appropriées soient fournies, afin de permettre la vérification de l'identité du micro-organisme au niveau de la souche contenue dans le produit phytosanitaire.

² L'identité du micro-organisme est évaluée au niveau de la souche. Lorsque le micro-organisme est un mutant ou un organisme génétiquement modifié, les différences spécifiques avec d'autres souches de la même espèce doivent être enregistrées. Des données relatives aux éventuelles phases de repos du micro-organisme doivent être enregistrées.

³ Le dépôt de la souche auprès d'une collection de micro-organismes de réputation internationale doit être vérifié.

9BII-2.1.2 Identité du produit phytosanitaire

Les services d'évaluation évaluent les informations quantitatives et qualitatives détaillées fournies sur la composition du produit phytosanitaire, telles que celles qui concernent le micro-organisme (voir ci-dessus), les métabolites/toxines pertinents, le milieu de croissance résiduel, les coformulants et contaminants microbiens présents.

9BII-2.2 Propriétés biologiques, physiques, chimiques et techniques

9BII-2.2.1 Propriétés biologiques du micro-organisme contenu dans le produit phytosanitaire

9BII-2.2.1.1 Origine de la souche

L'origine de la souche, lorsque c'est pertinent, son habitat naturel, y compris les indications sur le niveau naturel de population, le cycle de vie et les possibilités de survie, de colonisation, de reproduction et de dispersion doivent être évalués. La prolifération de micro-organismes indigènes devrait se stabiliser après une brève période de croissance puis tendre vers celle du niveau de base naturel.

9BII-2.2.1.2 Capacité d'adaptation

¹ Il convient d'évaluer la capacité des micro-organismes à s'adapter à l'environnement. Les services d'évaluation doivent tenir compte notamment des principes suivants:

- a. en fonction des conditions (par ex. disponibilité de substrats pour la croissance et le métabolisme), les micro-organismes peuvent exprimer ou non des traits phénotypiques donnés;
- b. les souches microbiennes les plus adaptées à l'environnement peuvent mieux survivre et se multiplier que les souches non adaptées. Les souches adaptées bénéficient d'un avantage sélectif et peuvent constituer la majorité dans une population après un certain nombre de générations;
- c. la multiplication relativement rapide des micro-organismes entraîne une fréquence accrue des mutations. Si une mutation favorise la survie dans l'environnement, la souche mutante peut devenir dominante;
- d. les propriétés des virus, en particulier, peuvent changer rapidement, y compris leur virulence.

² Dès lors il convient d'évaluer, le cas échéant, les informations relatives à la stabilité génétique du micro-organisme dans les conditions environnementales d'utilisation prévues ainsi que les informations concernant la capacité du micro-organisme à transférer du matériel génétique à d'autres organismes et les informations relatives à la stabilité des caractères codés.

9BII-2.2.1.3 Mode d'action

Il convient d'évaluer le mode d'action du micro-organisme d'une manière aussi détaillée que possible. Le rôle éventuel des métabolites/toxines dans le mode d'action doit être évalué et, lorsqu'il est identifié, il y a lieu d'établir la concentration minimale efficace pour tous les métabolites/toxines actifs. Les informations sur le mode d'action peuvent constituer un instrument très utile pour déterminer les risques potentiels. Les éléments à prendre en considération lors de l'évaluation sont les suivants:

- a. antibiose;
- b. induction d'une résistance de la plante;
- c. interférence avec la virulence d'un organisme cible pathogène;
- d. croissance endophyte;
- e. colonisation des racines;
- f. compétition pour la niche écologique (par ex. les substances nutritives, les habitats);
- g. parasitisme;
- h. pathogénicité des invertébrés.

9BII-2.2.1.4 Effets sur les organismes non-cibles

Pour évaluer les éventuels effets sur les organismes non-cibles, les informations concernant la spécificité de l'hôte du micro-organisme doivent être évaluées compte tenu des caractéristiques et propriétés décrites aux lettres a et b:

- a. La capacité d'un micro-organisme à se révéler pathogène pour des organismes non-cibles (homme, animaux et autres organismes non-cibles) doit être évaluée. Il convient d'évaluer tout lien de parenté avec des pathogènes connus des plantes, des animaux ou de l'homme, qui sont des espèces du même genre que celui des micro-organismes actifs et/ou contaminants.
- b. La pathogénicité et la virulence sont fortement liées à l'espèce (elles dépendent notamment de la température corporelle et de l'environnement physiologique) et des conditions prévalant chez l'hôte (p. ex. état sanitaire, état immunitaire). Ainsi, la multiplication dans le corps humain dépend de la capacité du micro-organisme à se développer à la température corporelle de l'hôte. Certains micro-organismes ne peuvent se développer et être métaboliquement actifs qu'à des températures très inférieures ou supérieures à la température corporelle de l'homme et ne peuvent donc pas être pathogènes pour l'homme. Cela dit, le mode d'entrée du micro-organisme dans l'hôte (voie orale, inhalation, peau/blessure) peut également être un facteur décisif. Ainsi, une espèce microbienne donnée peut causer une maladie en entrant par une lésion de la peau, mais non en entrant par la voie orale.

9BII-2.2.1.5 Evaluation de la résistance

De nombreux micro-organismes produisent des substances antibiotiques qui provoquent des interférences normales dans la communauté microbienne. La résistance aux agents antimicrobiens importants pour la médecine humaine et vétérinaire doit être évaluée. La possibilité d'un transfert de gènes codant la résistance aux agents antimicrobiens doit être évaluée.

9BII-2.2.2 Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytosanitaire

9BII-2.2.2.1 Propriétés techniques

Selon la nature du micro-organisme et le type de formulation, les propriétés techniques du produit phytosanitaire doivent être évaluées.

9BII-2.2.2.2 Conservation et stockage

La durée de conservation et la stabilité au stockage de la préparation doivent être évaluées compte tenu des changements possibles de la composition dus à la croissance du micro-organisme ou de micro-organismes contaminants, à la production de métabolites/toxines, etc.

9BII-2.2.2.3 Propriétés physiques et chimiques

Les services d'évaluation évaluent les propriétés physiques et chimiques du produit phytosanitaire et le maintien de ces caractéristiques après le stockage et prennent en considération:

- a. lorsqu'il existe une norme de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) adéquate, les propriétés physiques et chimiques visées dans cette norme;
- b. lorsqu'il n'existe pas de norme de la FAO adéquate, toutes les propriétés physiques et chimiques pertinentes pour la formulation, qui sont visées dans le manuel pour le développement et l'utilisation des normes FAO et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour les pesticides.

9BII-2.2.2.4 Mélange

Lorsque, conformément aux indications figurant sur l'étiquette proposée, il est exigé ou recommandé d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytosanitaires ou adjuvants, et/ou lorsque l'étiquette proposée contient des indications sur la compatibilité de la préparation en mélange avec d'autres produits phytosanitaires, ces produits phytosanitaires ou adjuvants doivent être physiquement et chimiquement compatibles dans le mélange. La compatibilité biologique doit également être démontrée pour les mélanges, c'est-à-dire qu'il doit être démontré que chaque produit phytosanitaire dans le mélange réagit comme prévu et qu'il n'y a pas d'antagonisme.

9BII-2.3 Informations complémentaires**9BII-2.3.1 Contrôle qualité de la production du micro-organisme contenu dans le produit phytosanitaire**

Les critères d'assurance qualité proposés pour la production du micro-organisme doivent être évalués. Dans les critères d'évaluation du contrôle du processus, il convient de tenir compte des bonnes pratiques de production, des pratiques opérationnelles, de l'enchaînement des opérations, des habitudes de nettoyage, de la surveillance microbienne et des conditions d'hygiène, afin de garantir une bonne qualité du micro-organisme. La qualité, la stabilité, la pureté, etc., du micro-organisme doivent être traitées dans le système de contrôle qualité.

9BII-2.3.2 Contrôle qualité du produit phytosanitaire

Les critères d'assurance qualité doivent être évalués. Si le produit phytosanitaire contient des métabolites/toxines produits pendant la croissance et des résidus provenant du milieu de croissance, il convient de les évaluer. L'éventualité de la présence de micro-organismes contaminants doit être évaluée.

9BII-2.4 Efficacité**9BII-2.4.1 Impact dans la zone d'utilisation**

Lorsque l'utilisation proposée concerne la lutte ou la protection contre un organisme, les services d'évaluation évaluent la possibilité que ledit organisme soit nuisible dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) de la zone d'utilisation proposée.

9BII-2.4.2 Impact en cas de non-utilisation

Les services d'évaluation évaluent, compte tenu des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques), l'éventualité d'un dommage, d'une perte ou d'un inconvénient majeurs dans la zone de l'utilisation proposée si le produit phytosanitaire n'y était pas utilisé.

9BII-2.4.3 Efficacité

Les services d'évaluation évaluent les données relatives à l'efficacité du produit phytosanitaire visées à l'annexe 6, ch. 3, compte tenu du degré de maîtrise ou de l'ampleur de l'effet recherché ainsi que des conditions expérimentales pertinentes telles que:

- a. le choix de la culture ou du cultivar;
- b. les conditions agronomiques et environnementales (y compris climatiques), (si nécessaire pour une efficacité acceptable, ces données/informations de-

vraient également être communiquées pour la période précédant et suivant l'application);

- c. la présence et la densité de l'organisme nuisible;
- d. le stade de développement de la culture et de l'organisme;
- e. la quantité de produit phytosanitaire microbien utilisée;
- f. la quantité d'adjuvant ajoutée, lorsque cette addition est exigée sur l'étiquette;
- g. la fréquence et le calendrier des applications;
- h. le type de matériel d'application;
- i. la nécessité de mesures de nettoyage particulières pour le matériel d'application.

9BII-2.4.4 Impact sur la lutte intégrée

¹ Les services d'évaluation évaluent la performance du produit phytosanitaire dans la série de conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée. L'effet sur la lutte intégrée doit être inclus dans l'évaluation. Il convient en particulier de prendre en considération:

- a. l'intensité, l'uniformité et la persistance de l'effet recherché en fonction de la dose par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés, s'il en existe, et avec un témoin non traité;
- b. le cas échéant, l'incidence sur le rendement ou sur la réduction des pertes durant le stockage, en termes quantitatifs et/ou qualitatifs, par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés, s'il en existe, et avec un témoin non traité.

² Lorsqu'il n'existe pas de produit de référence approprié, les services d'évaluation évaluent la performance du produit phytosanitaire de manière à déterminer si son application présente des avantages cohérents et bien précis dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) de la zone de l'utilisation proposée.

9BII-2.4.5 Impact sur les cultures traitées

Les services d'évaluation évaluent l'ampleur des effets néfastes sur la culture traitée après l'application du produit phytosanitaire selon les conditions susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée, par comparaison, le cas échéant, avec un ou des produits de référence appropriés s'il en existe et/ou avec un témoin non traité.

- a. Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:
 - 1. les données relatives à l'efficacité;

2. les autres informations pertinentes sur le produit phytosanitaire, tels que la nature dudit produit, la dose, le mode d'application, le nombre et le calendrier des applications, l'incompatibilité avec d'autres traitements des cultures;
 3. toutes les informations pertinentes concernant le micro-organisme, y compris les propriétés biologiques, par exemple le mode d'action, la survie, la spécificité de l'hôte.
- b. Cette évaluation comprend:
1. la nature, la fréquence, l'ampleur et la persistance des effets phytotoxiques/phytopathogéniques observés, ainsi que les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) qui les influencent;
 2. les différences de sensibilité aux effets phytotoxiques/phytopathogéniques entre les principaux cultivars;
 3. la partie de la culture ou des produits végétaux traités qui présente des effets phytotoxiques/phytopathogéniques;
 4. l'effet négatif sur le rendement quantitatif et/ou qualitatif de la culture ou des produits végétaux traités;
 5. l'effet négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la propagation, en termes de viabilité, de germination, de pousse, d'enracinement et d'implantation;
 6. pour les micro-organismes qui sont disséminés, l'effet négatif sur les cultures voisines.

9BII-2.4.6 Mélanges

¹ Lorsque, conformément à l'étiquette du produit phytosanitaire, il convient de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytosanitaires et/ou des adjuvants, les services d'évaluation soumettent les informations fournies concernant ce mélange aux évaluations visées aux points 2.4.3 à 2.4.5.

² Lorsque, conformément à l'étiquette du produit phytosanitaire, il est recommandé de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytosanitaires et/ou adjuvants, les services d'évaluation apprécient l'opportunité du mélange et de ses conditions d'utilisation.

9BII-2.4.7 Impact sur les cultures suivantes

Lorsqu'il ressort des données disponibles que le micro-organisme ou des métabolites/toxines pertinents ou que des produits de réaction et de dégradation importants des formulants subsistent en quantités non négligeables dans le sol et/ou dans ou sur les substances végétales après l'application du produit phytosanitaire selon les conditions d'utilisation prévues, les services d'évaluation évaluent l'ampleur des effets néfastes sur les cultures suivantes.

9BII-2.4.8 Impact sur les vertébrés à combattre

Lorsque l'usage proposé du produit phytosanitaire est destiné à avoir un effet 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. Sont notamment prises en compte les informations suivantes:

- a. toutes les informations pertinentes prévues à l'annexe 5, ch. 3 et les résultats de leur évaluation, y compris les études toxicologiques;
- b. toutes les informations pertinentes sur le produit phytosanitaire qui sont prévues à l'annexe 6, ch. 3, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.

9BII-2.5 Méthodes d'identification/de détection et de quantification

Les services d'évaluation évaluent les méthodes d'analyse proposées aux fins de la surveillance et du contrôle postérieurs à l'enregistrement des composants viables et non viables, à la fois dans la formulation et comme résidus dans ou sur les cultures traitées. Une validation suffisante est requise pour les méthodes préalables à l'autorisation et les méthodes de surveillance postérieures à l'autorisation. Les méthodes jugées appropriées pour la surveillance postérieure à l'autorisation doivent être clairement identifiées.

9BII-2.5.1 Méthodes d'analyse du produit phytosanitaire

9BII-2.5.1.1 Composants non viables

Les services d'évaluation évaluent les méthodes d'analyse proposées pour déterminer et quantifier les composants non viables importants du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental résultant du micro-organisme et/ou présents en tant qu'impuretés ou coformulants (y compris, le cas échéant, les produits de dégradation et/ou de réaction résultants). Sont notamment prises en compte les informations suivantes:

- a. la spécificité et la linéarité des méthodes proposées;
- b. la précision (répétabilité) des méthodes proposées;
- c. l'importance des interférences;
- d. l'exactitude des méthodes proposées aux concentrations adéquates;
- e. les limites de quantification des méthodes proposées.

9BII-2.5.1.2 Composants viables

Les services d'évaluation évaluent les méthodes d'analyse proposées pour quantifier et identifier la souche spécifique concernée et en particulier les méthodes distinguant

cette souche des souches étroitement apparentées. Sont notamment prises en compte les informations suivantes:

- a. la spécificité des méthodes proposées;
- b. la précision (répétabilité) des méthodes proposées;
- c. l'importance des interférences;
- d. la capacité à quantifier des méthodes proposées.

9BII-2.5.2 Méthodes d'analyse pour la détermination des résidus

9BII-2.5.2.1 Résidus non viables

Les services d'évaluation évaluent les méthodes d'analyse proposées pour déterminer et quantifier les résidus non viables significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental résultant du micro-organisme (y compris, le cas échéant, les produits de dégradation et/ou de réaction résultants).

Cette évaluation tient compte des données relatives aux méthodes d'analyse prévues aux ch. 3 des annexes 5 et 6, et des résultats de leur évaluation. Sont notamment prises en compte les informations suivantes:

- a. la spécificité et la linéarité des méthodes proposées;
- b. la précision (répétabilité) des méthodes proposées;
- c. la reproductibilité (validation indépendante en laboratoire) des méthodes proposées;
- d. l'importance des interférences;
- e. l'exactitude des méthodes proposées aux concentrations adéquates;
- f. les limites de quantification des méthodes proposées.

9BII-2.5.2.2 Résidus viables

Les services d'évaluation évaluent les méthodes proposées pour identifier la souche spécifique concernée et en particulier les méthodes distinguant cette souche des souches étroitement apparentées.

Cette évaluation tient compte des données relatives aux méthodes d'analyse prévues aux ch. 3 des annexes 5 et 6, et des résultats de leur évaluation. Sont notamment prises en compte les informations suivantes:

- a. la spécificité des méthodes proposées;
- b. la précision (répétabilité) des méthodes proposées;
- c. l'importance des interférences;
- d. la capacité à quantifier des méthodes proposées.

9BII-2.6 Impact sur la santé humaine ou animale

L'impact sur la santé humaine ou animale doit être évalué. Les services d'évaluation doivent tenir compte notamment des principes suivants:

- a. compte tenu de la capacité de réplication des micro-organismes, il existe une différence claire entre les produits chimiques et les micro-organismes utilisés comme produits phytosanitaires. Les dangers ne sont pas nécessairement de même nature que ceux présentés par les produits chimiques, en particulier en ce qui concerne la capacité des micro-organismes à persister et à se multiplier dans des environnements différents;
- b. la pathogénicité du micro-organisme pour l'homme et les animaux (non cibles), l'infectiosité du micro-organisme, sa capacité à former des colonies, la toxicité des métabolites/toxines ainsi que la toxicité du milieu de croissance résiduel, des contaminants et coformulants, sont des paramètres importants dans l'évaluation des effets nocifs occasionnés par le produit phytosanitaire;
- c. la colonisation, l'infectiosité et la toxicité correspondent à un ensemble complexe d'interactions entre les micro-organismes, et les hôtes et ces paramètres ne peuvent pas nécessairement être résolus facilement en tant que paramètres indépendants;
- d. en combinant ces paramètres, les principaux aspects du micro-organisme qui doivent être évalués sont:
 1. la capacité à persister et à se multiplier dans un hôte (signe de colonisation ou d'infectiosité),
 2. la capacité à produire des effets nocifs ou non sur l'hôte, signe d'infectiosité, de pathogénicité et/ou de toxicité.
- e. En outre, il y a lieu de prendre en considération la complexité des problèmes biologiques dans l'évaluation des dangers et des risques présentés par l'utilisation de ces produits phytosanitaires pour l'homme et les animaux. Une évaluation de la pathogénicité et de l'infectiosité est nécessaire, même si l'exposition potentielle est jugée faible.
- f. Aux fins de l'évaluation des risques, les études sur la toxicité aiguë utilisées devraient, lorsqu'elles sont disponibles, inclure au minimum deux doses (par ex. une dose très élevée et une dose correspondant à l'exposition prévue dans des conditions pratiques).

9BII-2.6.1 Effets sur la santé humaine ou animale découlant du produit phytosanitaire

9BII-2.6.1.1 Exposition des utilisateurs

Les services d'évaluation évaluent l'exposition des opérateurs au micro-organisme, et/ou aux composés toxicologiques pertinents du produit phytosanitaire (par ex. leurs métabolites/toxines, le milieu de croissance résiduel, les contaminants et coformulants), qui est susceptible d'intervenir dans les conditions d'utilisation prévues (incluant en particulier la dose, le mode d'application et les conditions climatiques).

Il importe d'utiliser des données réalistes sur les niveaux d'exposition et, si celles-ci ne sont pas disponibles, il convient d'utiliser un modèle de calcul approprié et validé. Lorsqu'elle est disponible, une base de données européenne harmonisée sur l'exposition générique aux produits phytosanitaires devrait être utilisée.

a. Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

1. les données médicales et les études relatives à la toxicité, à l'infectiosité et à la pathogénicité prévues à l'annexe 5, ch. 3, et les résultats de leur évaluation. Les essais de la première phase doivent permettre de procéder à une évaluation du micro-organisme, en ce qui concerne sa capacité à persister et à se développer dans l'hôte et sa capacité à causer des effets/réactions chez l'hôte. Les paramètres indiquant l'absence de capacité à persister et à se multiplier dans un hôte et de capacité à produire des effets nocifs ou non sur l'hôte incluent une élimination rapide et complète du corps, aucune activation du système immunitaire ni modification histopathologique et la réplication à des températures très inférieures ou très supérieures à la température corporelle d'un mammifère. Ces paramètres peuvent, dans certains cas, être évalués moyennant l'utilisation des études de toxicité aiguë et des données existant pour l'homme, et peuvent parfois uniquement être évalués moyennant l'utilisation des études avec administration répétée.

L'évaluation fondée sur les paramètres pertinents des essais de la première phase doit déboucher sur une évaluation des effets possibles dans le cadre d'une exposition professionnelle, compte tenu de l'intensité et de la durée de l'exposition, incluant une exposition due à une utilisation répétée au cours de l'utilisation pratique.

La toxicité de certains métabolites/toxines ne peut être appréciée que s'il est démontré que les animaux testés sont effectivement exposés à ces métabolites/toxines;

2. Les autres informations pertinentes sur le micro-organisme, les métabolites/toxines, le milieu de croissance résiduel, les contaminants et co-formulants dans le produit phytosanitaire, comme leurs propriétés biologiques, physiques et chimiques (par ex. la survie du micro-organisme à la température corporelle de l'homme et des animaux, la niche écologique, le comportement du micro-organisme et/ou des métabolites/toxines pendant l'application);
3. Les études toxicologiques qui sont prévues à l'annexe 6, ch. 3;
4. Les autres informations pertinentes prévues à l'annexe 6, ch. 3, telles que:
 - la composition de la préparation,
 - la nature de la préparation,
 - les dimensions, la présentation et le type d'emballage,
 - le domaine d'utilisation et la nature de la culture ou de la cible,
 - la méthode d'application, y compris la manutention, le chargement et le mélange du produit phytosanitaire,
 - les mesures de réduction de l'exposition recommandées,
 - les vêtements de protection recommandés,

- la dose d'application maximale,
 - le volume minimal d'application par pulvérisation indiqué sur l'étiquette,
 - le nombre et le calendrier des applications;
- b. Sur la base des informations visées à la let. a, il conviendrait de définir les paramètres ci-après pour une exposition unique ou répétée de l'opérateur suivant l'utilisation envisagée:
 - 1. persistance ou développement du micro-organisme dans l'hôte,
 - 2. effets nocifs observés,
 - 3. effets observés ou attendus de contaminants (y compris des micro-organismes contaminants),
 - 4. effets observés ou attendus des métabolites/toxines pertinents.

S'il y a des indications de colonisation dans l'hôte et/ou si des effets nocifs, indicatifs de toxicité/infectiosité sont observés, compte tenu du type d'exposition (c'est-à-dire une exposition aiguë ou répétée), des essais supplémentaires sont recommandés.

- c. Cette évaluation s'effectue pour chaque type de méthode et de matériel d'application proposé pour l'utilisation du produit phytosanitaire, ainsi que pour les différents types et dimensions de récipients utilisés, compte tenu des opérations de mélange, de chargement et d'application du produit phytosanitaire ainsi que du nettoyage et de l'entretien de routine du matériel d'application. Le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation envisagée, du produit phytosanitaire contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus peuvent également être prises en considération. Il convient de tenir compte du fait que si l'on prévoit une réplification du micro-organisme, l'évaluation de l'exposition pourrait être extrêmement hypothétique;
- d. L'absence ou la présence d'une possibilité de colonisation ou d'effets pour les opérateurs aux niveaux des doses testées conformément aux ch. 3 des annexes 5 et 6, doivent être évaluées au regard des niveaux mesurés ou estimés d'exposition humaine. Cette évaluation des risques, de préférence quantitative, doit tenir compte, par exemple, du mode d'action, des propriétés biologiques, physiques et chimiques du micro-organisme et des autres substances figurant dans la formulation.

9BII-2.6.1.2 Emballage

Les services d'évaluation examinent les informations relatives à la nature et aux caractéristiques de l'emballage proposé, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:

- a. le mode de présentation;
- b. ses dimensions et sa capacité;
- c. la taille de l'ouverture;

- d. le type de fermeture;
- e. sa robustesse, son étanchéité et sa résistance aux conditions normales de transport et de manutention;
- f. sa résistance au contenu et sa compatibilité avec celui-ci.

9BII-2.6.1.3 Equipement 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. l'efficacité;
- c. le confort, compte tenu des contraintes physiques et des conditions climatiques;
- d. la résistance au produit phytosanitaire et la compatibilité avec celui-ci.

9BII-2.6.1.4 Exposition d'autres personnes

Les services d'évaluation évaluent la possibilité d'une exposition d'autres personnes (personnes présentes ou travailleurs exposés après l'application du produit phytosanitaire, tel que le retour de travailleurs) ou animaux au micro-organisme et/ou aux autres éléments toxiques du produit phytosanitaire, dans les conditions d'utilisation prévues. Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- a. Les données médicales et les études relatives à la toxicité, à l'infectiosité et à la pathogénicité prévues à l'annexe 5, ch. 3, et les résultats de leur évaluation. Les essais de la première phase doivent permettre de procéder à une évaluation du micro-organisme en ce qui concerne sa capacité à persister et à se développer dans l'hôte et sa capacité à causer des effets/réactions chez l'hôte. Les paramètres indiquant l'absence de capacité à persister et à se multiplier dans un hôte et de capacité à produire des effets nocifs ou non sur l'hôte incluent une élimination rapide et complète du corps, aucune activation du système immunitaire ni modification histopathologique et incapacité à répliquer à des températures très inférieures ou très supérieures à la température corporelle d'un mammifère. Ces paramètres peuvent, dans certains cas, être évalués en utilisant des études de toxicité aiguë et des données existant pour l'homme, et peuvent parfois uniquement être évalués en utilisant des études avec administration répétée.

L'évaluation fondée sur les paramètres pertinents des essais de la première phase doit déboucher sur une évaluation des effets possibles dans le cadre d'une exposition professionnelle, compte tenu de l'intensité et de la durée de l'exposition, y compris d'une exposition due à une utilisation répétée au cours de l'utilisation pratique.

La toxicité de certains métabolites/toxines ne peut être appréciée que s'il est démontré que les animaux testés sont effectivement exposés à ces métabolites/toxines;

- b. Les autres informations pertinentes sur le micro-organisme, les métabolites/toxines, le milieu de croissance résiduel, les contaminants et coformulants dans le produit phytosanitaire, comme leurs propriétés biologiques, physiques et chimiques (par ex. la survie du micro-organisme à la température corporelle de l'homme et des animaux, la niche écologique, le comportement du micro-organisme et/ou des métabolites/toxines pendant l'application);
- c. Les études toxicologiques qui sont prévues à l'annexe 6, ch. 3;
- d. Les autres informations pertinentes concernant le produit phytosanitaire prévus à l'annexe 6, ch. 3, telles que:
 - 1. les délais de sécurité après traitement, les délais 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 minimal d'application par pulvérisation,
 - 5. la composition de la préparation,
 - 6. les reliquats de traitement sur les végétaux et produits végétaux, compte tenu de l'influence de facteurs tels que la température, les rayons ultraviolets, le pH et la présence de certaines substances,
 - 7. les autres activités entraînant une exposition des travailleurs.

9BII-2.6.2 Effets sur la santé humaine ou animale découlant des résidus

Dans l'évaluation, les résidus viables ou non viables doivent être traités séparément. Il convient de considérer les virus et viroïdes comme des résidus viables étant donné qu'ils sont capables de transférer du matériel génétique, bien que stricto sensu ils ne soient pas vivants.

9BII-2.6.2.1 Résidus non viables

¹ Les services d'évaluation évaluent la possibilité d'une exposition de personnes ou animaux aux résidus non viables et à leurs produits de dégradation par la chaîne alimentaire en raison de la présence possible de tels résidus dans ou sur les parties comestibles des cultures traitées. Sont notamment prises en compte les informations suivantes:

- a. le stade de développement du micro-organisme auquel les résidus non viables sont produits,
- b. les stades de développement/le cycle de vie du micro-organisme dans des conditions environnementales typiques; l'attention sera notamment accordée

à l'évaluation de la probabilité de survie et de multiplication du micro-organisme dans ou sur les cultures, les aliments ou aliments pour animaux et, en conséquence, de la probabilité de production de résidus non viables,

- c. la stabilité des résidus non viables pertinents (y compris les effets de facteurs comme la température, les rayons ultraviolets, le pH et la présence de certaines substances),
- d. toute étude expérimentale montrant si des résidus non viables pertinents sont transportés ou non dans des végétaux,
- e. les données relatives aux bonnes pratiques agricoles proposées (y compris le nombre et le calendrier des applications, la dose d'application maximale et le volume minimal d'application par pulvérisation), les délais d'emploi avant la récolte pour les usages proposés ou les périodes de rétention ou de stockage dans le cas d'utilisations après la récolte et les données supplémentaires concernant l'application conformément à l'annexe 6, ch. 3,
- f. le cas échéant, les autres usages autorisés de produits phytosanitaires dans la zone d'utilisation prévue, c'est-à-dire les utilisations de produits contenant les mêmes résidus, et
- g. la présence naturelle de résidus non viables sur des parties comestibles de plantes provenant de micro-organismes apparaissant naturellement.

² Les services d'évaluation évaluent la toxicité des résidus non viables et de leurs produits de dégradation en tenant compte, en particulier, des informations spécifiques fournies conformément aux ch. 3 des annexes 5 et 6.

³ Lorsque des résidus non viables ou leurs produits de dégradation sont considérés comme pertinents d'un point de vue toxicologique pour l'homme et/ou les animaux, et lorsque l'exposition n'est pas jugée négligeable, les niveaux réels dans ou sur les parties comestibles des cultures traitées doivent être déterminés en prenant en considération:

- a. les méthodes d'analyse des résidus non viables,
- b. les courbes de développement du micro-organisme dans des conditions optimales,
- c. la production/formation de résidus non viables aux moments pertinents (par ex. au moment prévisible de la récolte).

9BII-2.6.2.2 Résidus viables

¹ Les services d'évaluation évaluent la possibilité d'une exposition des personnes ou des animaux aux résidus viables par la chaîne alimentaire en raison de la présence possible de tels résidus dans ou sur les parties comestibles des cultures traitées. Sont notamment prises en compte les informations suivantes:

- a. la probabilité de survie, la persistance et la multiplication du micro-organisme dans ou sur les cultures, aliments ou aliments pour animaux. Il

convient de traiter les différents stades de développement/cycles de vie du micro-organisme,

- b. les informations concernant sa niche écologique,
- c. les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,
- d. la présence naturelle du micro-organisme (et/ou d'un micro-organisme apparenté),
- e. les données relatives aux bonnes pratiques agricoles proposées (y compris le nombre et le calendrier des applications, la dose d'application maximale et le volume minimal d'application par pulvérisation, les délais d'emploi avant la récolte pour les usages proposés ou les périodes de rétention ou de stockage dans le cas d'utilisations après la récolte) et les données supplémentaires concernant l'application conformément à l'annexe 6, ch. 3,
- f. le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation prévue, de produits phytosanitaires contenant le même micro-organisme ou produisant les mêmes résidus.

² Les services d'évaluation évaluent les informations spécifiques concernant la capacité des résidus viables à persister ou à se développer dans l'hôte et la capacité de tels résidus à causer des effets/réactions chez l'hôte. Sont notamment prises en compte les informations suivantes:

- a. les données médicales et les études relatives à la toxicité, à l'infectiosité et à la pathogénicité prévues à l'annexe 5, ch. 3, et les résultats de leur évaluation,
- b. les stades de développement/le cycle de vie du micro-organisme dans des conditions environnementales typiques (par ex. dans ou sur la culture traitée),
- c. le mode d'action du micro-organisme,
- d. les propriétés biologiques du micro-organisme (par ex. la spécificité de l'hôte).

Il convient de traiter les différents stades de développement/cycles de vie du micro-organisme.

³ Si des résidus viables sont considérés comme pertinents d'un point de vue toxicologique pour l'homme et/ou les animaux, et si l'exposition n'est pas jugée négligeable, les niveaux réels dans/sur les parties comestibles des cultures traitées doivent être déterminés en prenant en considération:

- a. les méthodes d'analyse des résidus viables,
- b. les courbes de développement du micro-organisme dans des conditions optimales,
- c. les possibilités d'extrapolation des données entre cultures.

9BII-2.7 Devenir et comportement dans l'environnement

¹ La biocomplexité des écosystèmes et les interactions dans les communautés microbiennes concernées doivent être prises en considération.

² Les informations sur l'origine et les propriétés (par ex. spécificité) du micro-organisme et de ses métabolites/toxines résiduels, ainsi que sur les utilisations prévues du micro-organisme, constituent la base de l'évaluation du devenir et du comportement dans l'environnement. Il importe de tenir compte du mode d'action du micro-organisme.

³ Une évaluation est faite sur le devenir et le comportement de tout métabolite pertinent connu qui est produit par le micro-organisme. L'évaluation est effectuée pour chaque compartiment de l'environnement et est déclenchée sur la base des critères spécifiés dans la section 7, point iv), de l'annexe II B de la directive 91/414¹³⁸.

⁴ Lors de l'évaluation du devenir et du comportement dans l'environnement du produit phytosanitaire, les services d'évaluation considèrent tous les aspects de l'environnement, y compris les biotas. La possibilité de persistance et de multiplication des micro-organismes doit être évaluée dans tous les milieux environnementaux, sauf s'il peut être justifié que des micro-organismes particuliers n'atteindront pas un milieu spécifique. La mobilité des micro-organismes et de leurs métabolites/toxines résiduels doit être prise en considération.

9BII-2.7.1 Risque pour les eaux

¹ Les services d'évaluation évaluent la possibilité d'une contamination des eaux souterraines, des eaux superficielles et des eaux potables dans les conditions prévues d'utilisation du produit phytosanitaire.

² Dans l'évaluation globale, les services d'évaluation accordent une attention particulière aux effets nocifs potentiels sur les êtres humains dus à une contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions connaissant des conditions de vulnérabilité, telles que des zones de production d'eau alimentaire.

9BII-2.7.2 Risque pour le milieu aquatique

¹ Les services d'évaluation évaluent le risque pour le milieu aquatique, lorsque la possibilité d'exposition des organismes aquatiques existe. Un micro-organisme peut entraîner des risques par son potentiel à s'établir, par multiplication, dans l'environnement et peut donc avoir une incidence durable ou permanente sur les communautés microbiennes ou leurs prédateurs.

² Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- a. les propriétés biologiques du micro-organisme;
- b. la survie du micro-organisme dans l'environnement;

¹³⁸ Voir note relative à l'art. 86, al. 1, let a

- c. sa niche écologique;
- d. le niveau naturel de population d'un micro-organisme lorsqu'il est indigène;
- e. les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement;
- f. le cas échéant, des informations sur les éventuelles interférences avec les systèmes analytiques utilisés pour le contrôle de la qualité des eaux potables;
- g. le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

9BII-2.7.3 Risque pour l'atmosphère

Les services d'évaluation évaluent la possibilité d'une exposition au produit phytosanitaire d'organismes se trouvant dans l'atmosphère, dans les conditions d'utilisation prévues; si cette possibilité est réelle, ils évaluent le risque pour l'atmosphère. Le transport, à courte ou longue distance, du micro-organisme dans l'atmosphère doit être pris en considération.

9BII-2.7.4 Risque pour le sol

¹ Les services d'évaluation évaluent la possibilité d'une exposition au produit phytosanitaire d'organismes se trouvant dans le milieu terrestre, dans les conditions d'utilisation prévues; si cette possibilité est réelle, ils évaluent le risque pour le milieu terrestre. Un micro-organisme peut entraîner des risques par son potentiel à s'établir, par multiplication, dans l'environnement et peut donc avoir une incidence durable ou permanente sur les communautés microbiennes ou ses prédateurs.

² Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- a. les propriétés biologiques du micro-organisme;
- b. la survie du micro-organisme dans l'environnement;
- c. sa niche écologique;
- d. le niveau naturel de population d'un micro-organisme lorsqu'il est indigène;
- e. les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement;
- f. le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

9BII-2.8 Effets sur les organismes non-cibles et exposition de ceux-ci

¹ Les informations sur l'écologie du micro-organisme et ses effets sur l'environnement doivent être évaluées ainsi que, si possible, les niveaux d'exposition et les effets de ses métabolites/toxines pertinents. Une évaluation globale, permettant d'apprécier les risques pour l'environnement que le produit phytosanitaire peut causer, est nécessaire; elle prend en compte les niveaux normaux d'exposition aux micro-organismes, à la fois dans l'environnement et dans le corps des organismes.

² Les services d'évaluation évaluent la possibilité d'une exposition d'organismes non-cibles dans les conditions d'utilisation prévues et, si cette possibilité est réelle, ils évaluent le risque pour les organismes non-cibles concernés.

³ Le cas échéant, une évaluation de l'infectiosité et de la pathogénicité est nécessaire, à moins qu'il ne puisse être démontré que les organismes non-cibles ne seront pas exposés.

⁴ Pour évaluer la possibilité d'exposition, il convient également de tenir compte des informations suivantes:

- a. la survie du micro-organisme dans les milieux respectifs;
- b. sa niche écologique;
- c. le niveau naturel de population d'un micro-organisme lorsqu'il est indigène;
- d. les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement;
- e. le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation prévue, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

9BII-2.8.1 Impact sur la vie sauvage terrestre

Les services d'évaluation évaluent la possibilité d'une exposition et d'effets sur la vie sauvage terrestre (oiseaux non domestiques, mammifères et autres vertébrés terrestres).

9BII-2.8.1.1 Influence de la formulation sur les risques identifiés

Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à infecter des systèmes hôtes de l'espèce aviaire et de mammifères et à s'y multiplier. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytosanitaire, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme:

- a. son mode d'action;
- b. les autres propriétés biologiques;

- c. les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité pour les mammifères;
- d. les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité pour l'espèce aviaire.

9BII-2.8.1.2 Effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de coformulants

¹ Un produit phytosanitaire peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de coformulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes:

- a. les études sur la toxicité pour les mammifères;
- b. les études sur la toxicité pour l'espèce aviaire;
- c. les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement.

² Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul des ratios toxicité/exposition exprimés sur la base du quotient de la valeur DL50 et de l'exposition prévue exprimée en milligrammes par kilogramme de poids corporel.

9BII-2.8.2 Impact sur les organismes aquatiques

Les services d'évaluation évaluent la possibilité d'exposition et d'effets sur les organismes aquatiques.

9BII-2.8.2.1 Influence de la formulation sur les risques identifiés

Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à infecter des organismes aquatiques et à s'y multiplier. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytosanitaire, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme:

- a. son mode d'action;
- b. les autres propriétés biologiques;
- c. les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité.

9BII-2.8.2.2 Effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de coformulants

¹ Un produit phytosanitaire peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de coformulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes:

- a. les études sur la toxicité pour les organismes aquatiques;
- b. les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement.

² Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul des ratios toxicité/exposition exprimés sur la base du quotient de la valeur CE50 et/ou de la valeur CSEO et de l'exposition prévue.

9BII-2.8.3 Impact sur les abeilles

Les services d'évaluation évaluent la possibilité d'exposition et d'effets sur les abeilles.

9BII-2.8.3.1 Influence de la formulation sur les risques identifiés

Un micro-organisme peut entraîner des risques par son potentiel à infecter des abeilles et à s'y multiplier. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytosanitaire, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme:

- a. son mode d'action,
- b. les autres propriétés biologiques,
- c. les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité.

9BII-2.8.3.2 Effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de coformulants

¹ Un produit phytosanitaire peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de coformulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes:

- a. les études sur la toxicité pour les abeilles;
- b. les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement.

² Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul du quotient de risque exprimé sur la base du quotient de la dose en g/ha et de la valeur DL50 en µg/abeille.

9BII-2.8.4 Impact sur les arthropodes autres que les abeilles

Les services d'évaluation évaluent la possibilité d'exposition et d'effets sur les arthropodes autres que les abeilles.

9BII-2.8.4.1 Influence de la formulation sur les risques identifiés

Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à infecter des arthropodes autres que les abeilles et à s'y multiplier. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytosanitaire, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme:

- a. son mode d'action;
- b. les autres propriétés biologiques;
- c. les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité pour les abeilles communes et autres arthropodes.

9BII-2.8.4.2 Effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de coformulants

¹ Un produit phytosanitaire peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de coformulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes:

- a. les études sur la toxicité pour les arthropodes;
- b. les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement;
- c. les données disponibles fournies par un examen biologique primaire.

² Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul des ratios toxicité/exposition exprimés sur la base du quotient de la valeur TE50 (taux effectif) et de l'exposition prévue.

9BII-2.8.5 Impact sur les vers de terre

Les services d'évaluation évaluent la possibilité d'exposition et d'effets sur les vers de terre.

9BII-2.8.5.1 Influence de la formulation sur les risques identifiés

Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à infecter des vers de terre et à s'y multiplier. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytosanitaire, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme:

- a. son mode d'action;
- b. les autres propriétés biologiques;
- c. les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité pour les vers de terre.

9BII-2.8.5.2 Effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de coformulants

¹ Un produit phytosanitaire peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou coformulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes:

- a. les études sur la toxicité pour les vers de terre;
- b. les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement.

² Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul des ratios toxicité/exposition fondés sur la base du quotient de la valeur LC50 et de l'exposition prévue exprimée en milligrammes par kilogramme de sol en poids sec.

9BII-2.8.6 Impact sur les micro-organismes du sol

Les services d'évaluation évaluent la possibilité d'exposition et d'effets sur les micro-organismes du sol.

9BII-2.8.6.1 Influence de la formulation sur les risques identifiés

¹ Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à entraver la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytosanitaire, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme:

- a. son mode d'action;
- b. les autres propriétés biologiques.

² Des données expérimentales ne sont pas normalement exigées, notamment lorsqu'il peut être prouvé qu'une véritable évaluation des risques peut être réalisée sur la base des informations disponibles.

9BII-2.8.6.2 Effets des organismes exotiques sur les organismes non-cibles

Les services d'évaluation évaluent l'impact des micro-organismes exotiques/non indigènes sur les organismes non-cibles et sur leurs prédateurs après l'utilisation du produit phytosanitaire conformément aux conditions d'utilisation prévues. Des données expérimentales ne sont normalement pas requises, notamment lorsqu'il peut être démontré qu'une évaluation appropriée des risques peut être réalisée avec les informations disponibles.

9BII-2.8.6.3 Effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de coformulants

Un produit phytosanitaire peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de coformulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes:

- a. les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement;
- b. les informations disponibles provenant de l'examen biologique primaire.

9BII-2.9 Conclusions et propositions

Le service d'homologation tire des conclusions sur la nécessité d'obtenir de plus amples informations et/ou d'essais supplémentaires et sur la nécessité de mesures destinées à limiter les risques. Les services d'évaluation justifient les propositions de classification et d'étiquetage du produit phytosanitaire.

9CII Processus décisionnel

9CII-1 Principes généraux

¹ Le cas échéant, le service d'homologation assortit les autorisations qu'ils accordent de conditions ou de restrictions. La nature et la sévérité de ces conditions ou de ces restrictions doivent être déterminées par la nature et l'ampleur des avantages et des risques auxquels on peut s'attendre et y être adaptées.

² Le service d'homologation veille à ce que les décisions prises pour octroyer des autorisations tiennent compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, dans les zones d'utilisation envisagées. Ces considérations peuvent l'amener à établir des conditions et restrictions d'utilisation, voire à exclure de l'autorisation certaines zones.

³ Le service d'homologation veille à ce que les quantités autorisées en termes de doses et de 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 quantités autorisées doivent être modulées en fonction des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des diverses zones pour lesquelles une autorisation est accordée et y être adaptées. Toutefois, les doses à utiliser et le nombre d'applications ne doivent pas produire d'effets indésirables, tels que le développement d'une résistance.

⁴ Le service d'homologation veille à ce que les décisions respectent les principes de la lutte intégrée contre les organismes nuisibles lorsque le produit phytosanitaire est destiné à être utilisé en situation faisant appel à de tels principes.

⁵ L'évaluation s'appuyant sur des données relatives à un nombre limité d'espèces représentatives, le service d'homologation doit veiller à ce que l'utilisation des

produits phytosanitaires n'ait pas de répercussions à long terme sur l'abondance et la diversité des espèces non cibles.

⁶ Une autorisation n'est accordée que s'il est satisfait à toutes les exigences énoncées au point 2.4. Toutefois, lorsqu'il n'est pas totalement satisfait à une ou plusieurs exigences spécifiques du processus décisionnel visées au point 2.4, l'autorisation n'est accordée que si les avantages offerts par l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions prévues l'emportent sur ses effets nocifs possibles. Les limitations éventuelles à l'utilisation du produit phytosanitaire liées au non-respect des exigences énoncées dans la section 2 doivent être mentionnées sur l'étiquette. Ces avantages peuvent:

- a. favoriser les mesures de lutte intégrée et l'agriculture biologique et être compatibles avec celles-ci;
- b. faciliter l'élaboration de stratégies de minimisation du risque de développement d'une résistance;
- c. réduire le risque pour les opérateurs et les consommateurs;
- d. réduire la contamination de l'environnement et atténuer l'impact sur les espèces non-cibles.

⁷ Lorsqu'une autorisation est accordée sur la base des exigences énoncées dans la présente annexe, le service d'homologation peut:

- a. définir, si possible, de préférence en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à améliorer la performance du produit phytosanitaire, et/ou;
- b. définir, si possible en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à réduire davantage les risques d'exposition pendant et après l'utilisation du produit phytosanitaire.

Le service d'homologation informe les demandeurs de toute mesure visée aux let. a ou b et les invite à fournir tout complément d'information nécessaire pour démontrer la performance ou les risques potentiels du produit dans les nouvelles conditions d'utilisation.

⁸ Le service d'homologation veille dans la mesure du possible à ce que pour tous les micro-organismes pour lesquels une autorisation est envisagée, le demandeur tienne compte de toutes les connaissances et informations pertinentes des publications en la matière qui sont disponibles au moment de la demande.

⁹ Si un micro-organisme a été génétiquement modifié, l'autorisation n'est accordée que s'il satisfait aux exigences de l'ODE.

¹⁰ L'autorisation n'est pas accordée si des métabolites/toxines pertinents (c'est-à-dire ceux susceptibles d'affecter la santé humaine et/ou l'environnement) que l'on sait être produits par le micro-organisme et/ou par des contaminants microbiens sont présents dans le produit phytosanitaire, sauf s'il peut être démontré que la quantité présente reste à un niveau acceptable, avant et après l'utilisation prévue.

¹¹ Le service d'homologation fait en sorte que des mesures de contrôle qualité adéquates soient mises en œuvre afin de garantir l'identité du micro-organisme et le

contenu du produit phytosanitaire. Ces mesures de contrôle qualité doivent comprendre un système d'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP¹³⁹) ou un système équivalent.

9CII-2 Principes spécifiques

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

9CII-2.1 Identité

Pour chaque autorisation octroyée, le service d'homologation fait en sorte que le micro-organisme concerné soit déposé auprès d'une collection de micro-organismes de réputation internationale et dispose d'un numéro de dépôt correspondant. Chaque micro-organisme doit être identifié, désigné par son nom d'espèce et caractérisé au niveau de la souche. Des informations doivent également indiquer si le micro-organisme est d'un type sauvage ou un mutant spontané ou induit ou un organisme génétiquement modifié.

9CII-2.2 Propriétés biologiques et techniques

9CII-2.2.1 Teneur minimale et maximale de micro-organismes

Des informations suffisantes doivent être fournies pour permettre d'estimer la teneur minimale et maximale de micro-organismes dans le matériau utilisé pour la fabrication des produits phytosanitaires, ainsi que dans le produit phytosanitaire. La teneur en autres composants et formulates du produit phytosanitaire et en micro-organismes contaminants issus du processus de production doit, dans la mesure du possible, être suffisamment définie. Le service d'homologation fait en sorte que le niveau des organismes contaminants soit contrôlé à un niveau acceptable. En outre, il y a lieu de préciser la nature et l'état physiques du produit phytosanitaire, de préférence conformément au «Catalogue des types de formulation de pesticides et système de code international¹⁴⁰».

9CII-2.2.2 Résistances

Aucune autorisation n'est accordée si, à une étape quelconque de l'élaboration du produit phytosanitaire microbien, il apparaît évident que, sur la base du développement d'une résistance, ou d'un transfert de résistance, ou d'un autre mécanisme, il peut y avoir interférence avec l'efficacité d'un agent antimicrobien utilisé en médecine humaine ou animale.

¹³⁹ FAO & WHO. 2003. Recommended international codex of practice. General principles of food hygiene, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4-2003, including «Annex on Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application»

¹⁴⁰ Monographie technique internationale CropLife no 2, 5^e édition, 2002

9CII-2.3 Informations complémentaires

L'autorisation n'est pas accordée, sauf si des informations complètes sont fournies en ce qui concerne un contrôle qualité continu du mode de production, du processus de production et du produit phytosanitaire. Il importe notamment de prendre en considération toute modification spontanée de caractéristiques essentielles du micro-organisme ainsi que la présence ou l'absence d'organismes contaminants. Les critères relatifs à l'assurance de la qualité applicables à la production et aux techniques utilisées pour garantir un produit phytosanitaire uniforme doivent, dans la mesure du possible, être décrits et précisés.

9CII-2.4 Efficacité

9CII-2.4.1 Performance

9CII-2.4.1.1 Utilisations

L'autorisation n'est pas accordée lorsque les utilisations proposées comprennent des recommandations pour la lutte ou la protection contre des organismes qui ne sont pas considérés comme nuisibles sur la base de l'expérience et de l'acquis scientifique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, normales des zones d'utilisation prévues ou lorsque les autres effets recherchés ne sont pas jugés bénéfiques dans lesdites conditions.

9CII-2.4.1.2 Intensité et persistance d'action

Le contrôle, la protection ou les autres effets recherchés doivent avoir une intensité, une cohérence et une durée d'action équivalentes à celles offertes par l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytosanitaire dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation prévue comporte un avantage déterminé en termes d'intensité, de cohérence et de durée de la lutte, de la protection ou des autres effets recherchés.

9CII-2.4.1.3 Effet bénéfique

Le cas échéant, l'évolution du rendement obtenu lors de l'utilisation du produit phytosanitaire et la réduction des pertes durant le stockage doivent être semblables, quantitativement et/ou qualitativement, à celles résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytosanitaire dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation prévue comporte un avantage durable et déterminé, quantitativement et/ou qualitativement, en termes d'évolution du rendement et de réduction des pertes durant le stockage.

9CII-2.4.1.4 Efficacité de la préparation

Les conclusions relatives à l'efficacité de la préparation doivent être applicables à toutes les régions et valoir pour toutes les conditions d'utilisation prévues, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation doit être utilisée dans certaines conditions spécifiques (par ex. infestations légères, types de sols particuliers, conditions de culture particulières).

9CII-2.4.1.5 Mélanges en cuve

Lorsque l'étiquette prévoit que la préparation doit être utilisée en mélange avec d'autres produits phytosanitaires ou adjuvants spécifiques, le mélange doit atteindre l'effet souhaité et répondre aux principes énoncés aux points 2.4.1.1 à 2.4.1.4.

Lorsque l'étiquette recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytosanitaires ou adjuvants spécifiques, les recommandations ne sont acceptées que si elles sont justifiées.

9CII-2.4.1.6 Résistances

En présence de preuves du développement d'une résistance au produit phytosanitaire d'organismes pathogènes, le service d'homologation décide si la stratégie de gestion de la résistance qui a été soumise traite ce problème d'une manière adéquate et suffisante.

9CII-2.4.1.7 Lutte contre des espèces vertébrées

Seuls les produits phytosanitaires contenant des micro-organismes non viables peuvent être autorisés pour lutter contre des espèces vertébrées. L'effet voulu sur les vertébrés contre lesquels la lutte est menée doit être obtenu sans souffrance ni douleur inutiles pour ces animaux.

9CII-2.4.2 Effets indésirables sur les végétaux et produits végétaux

9CII-2.4.2.1 Restrictions d'emploi

Il ne peut y avoir d'effets phytotoxiques pertinents sur les végétaux ou produits végétaux traités, sauf si l'étiquette prévue mentionne des restrictions d'emploi appropriées.

9CII-2.4.2.2 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.

9CII-2.4.2.3 Impact sur la qualité des végétaux ou produits végétaux

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

9CII-2.4.2.4 Impact sur les végétaux utilisés pour la multiplication ou la reproduction

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

9CII-2.4.2.5 Impact sur les cultures suivantes

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

9CII-2.4.2.6 Impact sur les cultures voisines

Il ne peut y avoir d'impact inacceptable sur les cultures voisines, sauf lorsque l'étiquette prévue recommande de ne pas appliquer la préparation lorsque certaines cultures voisines sont particulièrement sensibles.

9CII-2.4.2.7 Mélanges en cuve

Lorsque l'étiquette prévue exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytosanitaires ou des adjuvants, le mélange doit répondre aux principes énoncés aux points 2.4.2.1 à 2.4.2.6.

9CII-2.4.2.8 Nettoyage du matériel d'application

Les instructions prévues pour le nettoyage du matériel d'application doivent être claires, efficaces, de manière à pouvoir être aisément applicables afin de garantir l'élimination de toute trace résiduelle du produit phytosanitaire de nature à causer ultérieurement des dommages.

9CII-2.5 Méthodes d'identification/de détection et de quantification

Les méthodes proposées doivent refléter les techniques les plus récentes. Les méthodes de surveillance postérieure à l'autorisation doivent comporter l'utilisation de réactifs et d'équipements habituellement disponibles.

9CII-2.5.1 Méthode d'analyse pour microorganisme

L'autorisation n'est pas accordée à défaut d'une méthode appropriée d'une qualité suffisante pour identifier et quantifier le micro-organisme et les composants non viables (par ex. les toxines, les impuretés et les coformulants) dans le produit phytosanitaire. Dans le cas d'un produit phytosanitaire contenant plusieurs micro-organismes, il convient que les méthodes recommandées permettent d'identifier et de déterminer la teneur de chacun d'entre eux.

9CII-2.5.2 Méthode d'analyse des résidus

L'autorisation n'est pas accordée à défaut de méthodes appropriées de contrôle et de surveillance postérieures à l'enregistrement des résidus viables et/ou non viables. Les méthodes doivent être disponibles pour l'analyse:

- a. des plantes, des produits végétaux, des denrées alimentaires d'origine végétale ou animale et des aliments pour animaux si la présence de résidus pertinents y est décelée. Les résidus sont considérés comme pertinents si une limite maximale de résidus (LMR), une période de sécurité d'attente ou de réentrée après traitement ou toute autre précaution de ce type sont nécessaires;
- b. du sol, de l'air et/ou des tissus corporels si l'on y décèle des résidus pertinents du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

9CII-2.6 Impact sur la santé humaine ou animale

9CII-2.6.1 Effets sur la santé humaine ou animale découlant du produit phytosanitaire

9CII-2.6.1.1 Effet pathogène

L'autorisation n'est pas accordée s'il apparaît, sur la base des informations fournies dans le dossier, que le micro-organisme est pathogène pour l'homme ou des animaux non-cibles dans les conditions d'utilisation prévues.

9CII-2.6.1.2 Impact sur l'homme et l'animal

¹ L'autorisation n'est pas accordée si le micro-organisme et/ou le produit phytosanitaire contenant le micro-organisme pourrait, dans les conditions d'utilisation recommandées, y compris une approche réaliste du cas le plus défavorable, coloniser ou causer des effets nocifs chez l'homme ou sur les animaux.

² Lors de la prise de décision concernant l'autorisation du produit phytosanitaire microbien, le service d'homologation tient compte des effets éventuels sur toutes les populations humaines, à savoir les utilisateurs professionnels, non professionnels et autres exposés directement ou indirectement par l'environnement et au travail, et sur les animaux.

9CII-2.6.1.3 Sensibilisant

¹ Il convient de considérer tous les micro-organismes comme des sensibilisants potentiels, sauf s'il est établi par le biais d'informations pertinentes qu'il n'y a aucun risque de sensibilisation, en tenant compte également des personnes immunodéprimées ou des autres personnes sensibles. Il convient donc que les autorisations octroyées spécifient qu'il convient de porter des vêtements de protection et des gants appropriés et de ne pas inhaler le produit phytosanitaire contenant le micro-organisme. En outre, les conditions d'utilisation prévues peuvent nécessiter l'usage d'articles supplémentaires en termes de vêtements et d'équipements de protection.

² Lorsque les conditions d'utilisation prévues exigent le port d'un vêtement ou équipement de protection, l'autorisation n'est accordée que si ces articles sont efficaces, peuvent être obtenus aisément par l'utilisateur et sont utilisables dans les conditions d'application du produit phytosanitaire, compte tenu notamment des conditions climatiques.

9CII-2.6.1.4 Transfert de matériel génétique

L'autorisation n'est pas accordée s'il est établi que le transfert de matériel génétique du micro-organisme à d'autres organismes est susceptible d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine ou animale, y compris une résistance aux substances thérapeutiques connues.

9CII-2.6.1.5 Autres propriétés

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

9CII-2.6.1.6 Personnes présentes ou travailleurs exposés

Les périodes de sécurité d'attente et de réentrée et autres précautions doivent être définis de manière à ce qu'il n'y ait pas de colonisation ou d'effets préjudiciables pour les personnes présentes ou travailleurs exposés après l'application du produit phytosanitaire.

9CII-2.6.1.7 Périodes de sécurité d'attente et de réentrée

Les périodes de sécurité d'attente et de réentrée et autres précautions doivent être définis de manière à ce qu'il n'y ait pas de colonisation ou d'effets préjudiciables pour les animaux.

9CII-2.6.1.8 Précautions particulières

Les périodes de sécurité d'attente et de réentrée et autres précautions visant à assurer qu'il n'y ait pas de colonisation ou d'effets préjudiciables doivent être réalistes; des précautions particulières doivent être prises en cas de nécessité.

9CII-2.6.1.9 Conditions de l'autorisation

Les conditions de l'autorisation doivent être en conformité avec la directive 98/24/CE¹⁴¹ et avec la directive 2000/54/CE¹⁴². Les données expérimentales et les informations fournies en ce qui concerne la reconnaissance des symptômes d'infection ou de pathogénicité et l'efficacité des premiers soins et des mesures thérapeutiques doivent être examinées. Les conditions de l'autorisation seront également en conformité avec la directive 2004/37/CE¹⁴³. Les conditions de l'autorisation doivent également être en conformité avec la directive 89/656/CEE¹⁴⁴.

9CII-2.6.2 Effets sur la santé humaine ou animale découlant des résidus

9CII-2.6.2.1 Impact sur la santé humaine ou animale

L'autorisation n'est pas accordée à défaut d'informations suffisantes sur les produits phytosanitaires contenant le micro-organisme, permettant de s'assurer qu'il n'y a pas d'effets nocifs sur la santé humaine et/ou animale découlant de l'exposition au micro-organisme, à ses traces résiduelles et aux métabolites/toxines restant dans ou sur les végétaux ou produits végétaux.

¹⁴¹ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail, JO L 131 du 5.5.1998, p. 11; modifiée en dernier lieu par la directive 2007/30/CE, JO L 165 du 27.6.2007, p. 21.

¹⁴² Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 sept. 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail dans la version du JO L 262 du 17.10.2000, p. 21.

¹⁴³ Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail dans la version du JO L 204 du 4.8.2007, p. 28.

¹⁴⁴ Directive 89/656/CEE du Conseil du 30 nov. 1989 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle, JO L 393 du 30.12.1989, p. 18; modifiée en dernier lieu par la directive 2007/30/CE, JO L 165 du 27.6.2007, p. 21.

9CII-2.6.2.2 Quantités de produit phytosanitaire minimales

L'autorisation n'est pas accordée si les résidus viables et/ou les résidus non viables présents reflètent les quantités de produit phytosanitaire minimales qui sont nécessaires pour un contrôle adéquat selon les bonnes pratiques agricoles, dont les modalités d'application (incluant les délais d'emploi avant la récolte, ou les périodes de rétention ou les périodes de stockage) réduisent au minimum la présence de résidus et/ou toxines au moment de la récolte, de l'abattage ou après le stockage.

9CII-2.7 Devenir et comportement dans l'environnement

9CII-2.7.1 Impact sur l'environnement

L'autorisation n'est pas accordée si les informations disponibles indiquent que des conséquences nocives et inacceptables pour l'environnement peuvent découler du devenir et du comportement du produit phytosanitaire dans l'environnement.

9CII-2.7.2 Contamination des eaux

L'autorisation n'est pas accordée si la contamination des eaux souterraines, des eaux superficielles ou des eaux potables prévue du fait de l'utilisation d'un produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation proposées peut provoquer des interférences avec les systèmes analytiques utilisés pour le contrôle de la qualité des eaux potables prévus.

9CII-2.7.3 Eaux souterraines

Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la concentration du micro-organisme 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, OEaux à moins qu'il n'ait été scientifiquement démontré que, dans des conditions de terrain pertinentes, les paramètres ou les concentrations les moins élevés ne sont pas enfreints ou dépassés.

9CII-2.7.4 Eaux superficielles

¹ L'autorisation n'est pas accordée si la contamination des eaux superficielles prévue du fait de l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation proposées:

- a. ne satisfait pas aux exigences visées à l'annexe 2, ch. 22, OEaux lorsque l'eau superficielle est utilisée comme eau de boisson ou destinée à la production d'eau de boisson;
- b. a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non-cibles, y compris les animaux, conformément aux exigences pertinentes prévues au point 2.8.

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.

9CII-2.7.5 Transfert de matériel génétique

L'autorisation n'est pas accordée s'il est établi que le transfert de matériel génétique du micro-organisme à d'autres organismes est susceptible d'avoir des incidences inacceptables sur l'environnement.

9CII-2.7.6 Persistance et compétitivité dans la culture

L'autorisation n'est pas accordée en l'absence d'informations suffisantes sur la persistance/compétitivité éventuelle du micro-organisme et des métabolites/toxines secondaires pertinents dans ou sur la culture, dans les conditions environnementales existant au moment de l'utilisation prévue et après celle-ci.

9CII-2.7.7 Persistance dans l'environnement

L'autorisation n'est pas accordée si l'on peut s'attendre à ce que le micro-organisme et/ou ses métabolites/toxines pertinents éventuels persisteront dans l'environnement à des concentrations considérablement plus élevées qu'aux niveaux naturels, en tenant compte des applications répétées dans le temps, sauf si une évaluation solide des risques indique que les risques découlant des concentrations du plateau d'accumulation sont acceptables.

9CII-2.8 Effets sur les organismes non-cibles

Le service d'homologation fait en sorte que les informations disponibles soient suffisantes pour permettre l'adoption d'une décision sur la question de savoir s'il peut y avoir ou non des incidences inacceptables sur les espèces non-cibles (flore et faune), en raison de l'exposition au produit phytosanitaire contenant le micro-organisme à la suite de son utilisation envisagée.

Le service d'homologation accorde une attention particulière aux effets possibles sur les organismes utiles utilisés aux fins de lutte biologique et à ceux qui jouent un rôle important dans le cadre d'un système de lutte intégrée contre les organismes nuisibles.

9CII-2.8.1 Risque pour les oiseaux et autres vertébrés terrestres

Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle d'oiseaux et d'autres vertébrés terrestres non cibles si:

- a. le micro-organisme est pathogène pour les oiseaux et autres vertébrés terrestres non cibles,

- b. en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytosanitaire, tels que les métabolites/toxines pertinents, le ratio toxicité/exposition est inférieur à 10 sur la base de la valeur DL50 aiguë ou si le ratio toxicité/exposition à long terme est inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que dans les conditions de terrain l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation prévues n'entraînera pas, directement ou indirectement, d'effets inacceptables.

9CII-2.8.2 Risque pour les organismes aquatiques

Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle d'organismes aquatiques si:

- a. le micro-organisme est pathogène pour les organismes aquatiques;
- b. en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytosanitaire, tels que les métabolites/toxines pertinents, le ratio toxicité/exposition est inférieur à 100 dans le cas d'une toxicité aiguë (CE50) pour les daphnies et les poissons et à 10 pour la toxicité chronique/à long terme pour les algues (CE50), les daphnies (CSEO) et les poissons (CSEO), à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que dans les conditions de terrain l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions prévues n'entraînera pas, directement ou indirectement, d'effets inacceptables sur la viabilité des espèces exposées.

9CII-2.8.3 Risque pour les abeilles

Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des abeilles si:

- a. le micro-organisme est pathogène pour les abeilles;
- b. en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytosanitaire, tels que les métabolites/toxines pertinents, les quotients de danger d'exposition des abeilles par contact ou par voie orale sont supérieurs à 50, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que dans les conditions de terrain il n'y a pas d'effets inacceptables sur les larves d'abeilles communes, le comportement des abeilles communes ou la survie et le développement de la colonie après l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions prévues.

9CII-2.8.4 Risque pour les arthropodes autres que les abeilles

Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle d'arthropodes autres que les abeilles si:

- a. le micro-organisme est pathogène pour les arthropodes autres que les abeilles;

- b. en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytosanitaire, tels que les métabolites/toxines pertinents, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que, dans les conditions de terrain, il n'y a pas d'effets inacceptables sur ces organismes après l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions prévues. Toute affirmation de sélectivité et toute proposition d'utilisation dans le cadre d'un système intégré de lutte contre les organismes nuisibles doivent être dûment étayées par des données appropriées.

9CII-2.8.5 Risque pour les vers de terre

Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des vers de terre si le micro-organisme est pathogène pour les vers de terre ou en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytosanitaire, tels que les métabolites/toxines pertinents, le ratio toxicité aiguë/exposition est inférieur à 10 ou le ratio toxicité/exposition à long terme est inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que dans les conditions de terrain les populations de vers de terre ne courent aucun risque après l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions prévues.

9CII-2.8.6 Risque pour l'activité microbienne

Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des micro-organismes du sol non-cibles si les essais de minéralisation de l'azote ou du carbone effectués en laboratoire révèlent une modification de ces processus de plus de 25 % après cent jours, à moins qu'une évaluation appropriée des risques n'établisse concrètement que, dans les conditions de terrain, l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions prévues n'aura pas d'impact inacceptable sur l'activité microbienne, compte tenu de la faculté de multiplication des micro-organismes.

Annexe 10¹⁴⁵
(art. 9 et 10)

Substances actives approuvées qui doivent être réévaluées

Partie A: Substances chimiques

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	n° CAS	Inscription dans la présente annexe	Type d'action exercée/ Conditions et restrictions
Guazatine	Mixture of reaction products from polyamines (mainly oc-tamethylenediamine, imino-di(octamethylene)diamine and oc-tamethylenebis(imino-octamethylene)diamine) and carbamonitrile	108173-90-6	01.01.2013	fongicide

¹⁴⁵ Mise à jour selon le ch. I de l’O du DEFR du 17 juin 2011 (RO **2011** 2927) et le ch. I de l’O du 11 déc. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2013 (RO **2013** 249)..

Partie B: micro-organismes

Partie C: macro-organismes

*Annexe 11*¹⁴⁶
(art. 55 et 56)

Indications sur l'emballage des produits phytosanitaires

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

1. le nom commercial du produit phytosanitaire;
3. le nom et l'adresse du détenteur de l'homologation ou de la permission de vente, le numéro d'homologation du produit phytosanitaire et, le cas échéant, le nom et l'adresse des personnes responsables de l'emballage et de l'étiquetage finals du produit phytosanitaire en vue de sa commercialisation;
3. le nom de chaque substance active, avec une indication précise de la forme chimique; le nom doit être celui qui figure à l'annexe 1 ou, si la substance n'y figure pas, le nom usuel de l'Organisation internationale de normalisation (ISO Common Name); si ce dernier n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa dénomination chimique selon la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (nomenclature UICPA)¹⁴⁷; si la substance active est un micro-organisme, elle doit être identifiée au niveau de la souche, de l'isolat ou du biotype, et si la substance active est un macro-organisme, elle doit être identifiée par le nom de l'espèce et de l'élevage.
4. la concentration de chaque substance active exprimée comme suit:
 - 4.1 pour les produits solides, les aérosols, les liquides volatiles (point d'ébullition maximal 50 °C) ou visqueux (limite inférieure 1 Pa.s à 20 °C), en pourcentage du poids et en gramme par kilogramme,
 - 4.2. pour les autres formulations liquides ou en gel: en pourcentage du poids et en gramme par litre,
 - 4.3 pour les gaz: en pourcentage du volume et du poids,
 - 4.4 pour les substances actives qui sont des micro-organismes ou des macro-organismes: en nombre d'unités actives par unité de volume ou de poids, ou dans une autre unité de mesure adaptée à l'organisme considéré, par exemple en unités formant colonie (UFC) par gramme;
5. la quantité nette de produit phytosanitaire indiquée:
 - 5.1. en gramme ou en kilogramme pour les préparations solides,
 - 5.2. en gramme, kilogramme, millilitre ou litre pour les gaz,
 - 5.3. en millilitre ou en litre pour les préparations liquides;
6. le numéro de lot et la date de fabrication de la préparation;

¹⁴⁶ Introduite par le ch. II al. 2 de l'O du 23 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2012 (RO 2012 3451).

¹⁴⁷ Les règles de nomenclature IUPAC peuvent être consultées auprès de l'Union internationale de chimie pure et appliquée sous www.iupac.org

7. les informations concernant les premiers soins;
8. le cas échéant, les indications sur la nature des risques particuliers pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, au moyen des phrases types visées à l'annexe 7;
9. les précautions à prendre pour la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement, au moyen des phrases types visées à l'annexe 8;
10. le type d'action exercée par le produit phytosanitaire, par exemple insecticide, régulateur de croissance, herbicide ou fongicide, et son mode d'action;
11. le type de préparation, par exemple poudre mouillable ou concentré émulsionnable;
12. les usages pour lesquels le produit phytosanitaire est homologué et les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales spécifiques dans lesquelles le produit peut ou ne doit pas être utilisé;
13. les indications suivantes contenues dans l'autorisation selon l'art. 18, à savoir les instructions, conditions et charges et la dose par application, y compris le cas échéant la dose maximale par hectare par application et le nombre maximal d'applications par an; la dose à appliquer pour chaque usage est exprimée en unités métriques;
14. le cas échéant, l'intervalle de sécurité à respecter pour chaque usage entre la dernière application et:
 - 14.1 le semis ou la plantation de la culture à protéger,
 - 14.2 le semis ou la plantation des cultures suivantes,
 - 14.3 l'accès de l'homme ou des animaux à la culture traitée,
 - 14.4 la récolte,
 - 14.5 l'usage ou la consommation;
15. des indications concernant, le cas échéant, la phytotoxicité, la sensibilité variétale et tout autre effet secondaire direct ou indirect défavorable sur les produits végétaux ou les produits d'origine végétale, ainsi que les délais à observer entre l'application et le semis ou la plantation de la culture concernée ou des cultures suivantes et adjacentes;
16. la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi » dans le cas où une notice est jointe au produit conformément à l'art. 56, al. 2;
17. des instructions pour un entreposage dans des conditions adaptées et pour l'élimination, en toute sécurité, du produit phytosanitaire et de son emballage;
18. la date de péremption, lorsque le produit phytosanitaire se conserve moins de deux ans dans des conditions de conservation conformes aux prescriptions;
19. l'interdiction de réutiliser l'emballage du produit;

-
20. les pictogrammes de danger, avertissements, indications de danger et consignes de sécurité résultant de la classification selon l'art. 18, al. 4;
 21. lorsque l'utilisation du produit est limitée à certaines catégories d'utilisateurs, les catégories autorisées à l'utiliser.