

RÈGLEMENT (UE) N° 546/2011 DE LA COMMISSION**du 10 juin 2011****portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 29, paragraphe 6, et son article 84,

après consultation du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques doivent comprendre les exigences énoncées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽²⁾.

- (2) Pour mettre en œuvre le règlement (CE) n° 1107/2009, il est donc nécessaire d'adopter un règlement contenant les exigences énoncées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Ce règlement ne doit comporter aucune modification substantielle,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 sont établis à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 14 juin 2011.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 juin 2011.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

ANNEXE

PRINCIPES UNIFORMES POUR L'ÉVALUATION ET L'AUTORISATION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES, ÉTABLIS CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 6, DU RÈGLEMENT (CE) N° 1107/2009

PARTIE I

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

TABLE DES MATIÈRES

- A. INTRODUCTION
- B. ÉVALUATION
 - 1. Principes généraux
 - 2. Principes spécifiques
 - 2.1. Efficacité
 - 2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux
 - 2.3. Impact sur les vertébrés à combattre
 - 2.4. Impact sur la santé humaine ou animale
 - 2.4.1. Impact du produit phytopharmaceutique sur la santé humaine ou animale
 - 2.4.2. Impact des résidus sur la santé humaine ou animale
 - 2.5. Incidence sur l'environnement
 - 2.5.1. Devenir et diffusion dans l'environnement
 - 2.5.2. Impact sur les espèces non ciblées
 - 2.6. Méthodes d'analyse
 - 2.7. Propriétés physiques et chimiques
- C. PROCESSUS DÉCISIONNEL
 - 1. Principes généraux
 - 2. Principes spécifiques
 - 2.1. Efficacité
 - 2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux
 - 2.3. Impact sur les vertébrés à combattre
 - 2.4. Impact sur la santé humaine ou animale
 - 2.4.1. Impact du produit phytopharmaceutique sur la santé humaine ou animale
 - 2.4.2. Impact des résidus sur la santé humaine ou animale
 - 2.5. Incidence sur l'environnement
 - 2.5.1. Devenir et diffusion dans l'environnement
 - 2.5.2. Impact sur les espèces non ciblées
 - 2.6. Méthodes d'analyse
 - 2.7. Propriétés physiques et chimiques

A. INTRODUCTION

1. Les principes énoncés dans la présente annexe ont pour but d'assurer que les évaluations et les décisions relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, pour autant qu'il s'agisse de préparations chimiques, se traduisent par l'application des exigences de l'article 29, paragraphe 1, point e), en liaison avec l'article 4, paragraphe 3, et de l'article 29, paragraphe 1, points f), g) et h), du règlement (CE) n° 1107/2009 par tous les États membres 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 de l'octroi des autorisations, les États membres:
 - a) — s'assurent que le dossier fourni est conforme aux exigences de l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission ⁽¹⁾, au plus tard au moment de l'achèvement de l'évaluation préalable à la décision, sans préjudice, le cas échéant, des articles 33, 34 et 59 du règlement (CE) n° 1107/2009,
— s'assurent que les données fournies sont acceptables sur le plan de la quantité, de la qualité, de la cohérence et de la fiabilité et suffisantes pour permettre une évaluation appropriée du dossier,
— apprécient, le cas échéant, les éléments avancés par le demandeur pour justifier la non-communication de certaines données;
 - b) tiennent compte des données concernant la substance active contenue dans le produit phytopharmaceutique qui figurent à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 de la Commission ⁽²⁾ et ont été communiquées en vue de l'approbation de la substance active en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, ainsi que des résultats de l'évaluation de ces données, sans préjudice, le cas échéant, de l'article 33, paragraphe 3, et des articles 34 et 59 du règlement (CE) n° 1107/2009;
 - c) prennent en considération les autres éléments d'information d'ordre technique ou scientifique dont ils peuvent raisonnablement disposer et qui sont relatifs au rendement du produit phytopharmaceutique ou aux effets nuisibles potentiels du produit phytopharmaceutique, de ses composantes ou de ses résidus.
3. Toute mention des données de l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 dans les principes spécifiques relatifs à l'évaluation est réputée se rapporter aux données visées au point 2 b).
4. Lorsque les données et les informations communiquées sont suffisantes pour permettre de mener à bien l'évaluation d'une des utilisations proposées, la demande doit être évaluée et une décision prise pour ladite utilisation.

Compte tenu des justifications avancées et des éclaircissements fournis ultérieurement, les États membres rejettent les demandes dont les données d'accompagnement présentent des lacunes telles qu'elles empêchent toute évaluation complète et toute décision fiable pour au moins une des utilisations proposées.

5. Pendant le processus d'évaluation et de décision, les États membres 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 proposition de condition d'utilisation du produit phytopharmaceutique que ce soit ou encore de modifier la nature ou la composition de celui-ci de manière à assurer une conformité parfaite avec les exigences de la présente annexe ou du règlement (CE) n° 1107/2009.

Les États membres arrêtent une décision motivée dans un délai de douze mois à compter de la mise à leur disposition d'un dossier techniquement complet. Un dossier techniquement complet est un dossier qui satisfait à toutes les exigences de l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011.

6. Les jugements portés par les autorités compétentes des États membres au cours du processus d'évaluation et de décision doivent être fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus sur le plan international [par exemple, par l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP)] et sur les recommandations d'experts.

B. ÉVALUATION**1. Principes généraux**

- 1.1. Les États membres évaluent les informations visées dans la partie A, section 2, selon l'état des connaissances scientifiques et techniques; en particulier:
 - a) ils apprécient l'efficacité et la phytotoxicité du produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation qui fait l'objet d'une demande d'autorisation; et
 - b) ils déterminent et évaluent le danger qu'il présente et apprécient les risques qu'il peut comporter pour l'homme, les animaux ou l'environnement.

⁽¹⁾ Voir page 67 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

- 1.2. Conformément à l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009, qui établit, entre autres, qu'ils tiennent compte de toutes les conditions normales d'utilisation et des conséquences de celle-ci, les États membres 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 calendrier de son application, ainsi que la nature et la composition de la préparation. Ils tiennent également compte des principes de la lutte intégrée chaque fois que c'est possible.
- 1.3. Lors de l'évaluation des demandes, les États membres tiennent compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, des zones d'utilisation.
- 1.4. Les États membres interprètent les résultats de l'évaluation en tenant compte, le cas échéant, des éléments d'incertitude que peuvent comporter 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, ils recherchent les données ou les points de décision critiques, dont l'élément d'incertitude pourrait entraîner un classement erroné du risque présenté.

La première évaluation effectuée se fonde sur les meilleures données ou estimations disponibles reflétant les conditions réalistes d'utilisation du produit phytopharmaceutique.

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.

- 1.5. Lorsque les principes spécifiques énoncés dans la section 2 prévoient l'emploi de modèles de calcul dans l'évaluation d'un produit phytopharmaceutique, ces modèles doivent:
 - fournir la meilleure estimation possible de tous les processus pertinents, sur la base d'hypothèses et de paramètres réalistes,
 - faire l'objet d'une analyse, conformément au point 1.4,
 - être dûment validés, les mesures étant effectuées dans des conditions d'utilisation appropriées,
 - se prêter aux conditions observées dans la zone d'utilisation.
- 1.6. Lorsque les métabolites et produits de dégradation ou de réaction sont évoqués dans les principes spécifiques, seuls les produits pertinents pour le critère envisagé sont pris en considération.

2. Principes spécifiques

Les États membres appliquent les principes énoncés ci-après dans le contexte de l'évaluation des données et informations fournies à l'appui des demandes, sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 1.

- 2.1. *Efficacité*
 - 2.1.1. Lorsque l'utilisation proposée concerne la lutte ou la protection contre un organisme, les États membres étudient la possibilité que ledit organisme soit nuisible dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.
 - 2.1.2. Lorsque l'utilisation proposée répond à une finalité autre que la lutte ou la protection contre un organisme, les États membres apprécient, compte tenu des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, l'éventualité d'un dommage, d'une perte ou d'un inconvénient majeurs dans la zone de l'utilisation proposée si le produit phytopharmaceutique n'y était pas utilisé.
 - 2.1.3. Les États membres évaluent les données relatives à l'efficacité du produit phytopharmaceutique à fournir conformément à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, compte tenu du degré de maîtrise ou de l'ampleur de l'effet recherché ainsi que des conditions expérimentales pertinentes telles que:
 - le choix de la culture ou du cultivar,
 - les conditions agronomiques et environnementales, y compris climatiques,
 - la présence et la densité de l'organisme nuisible,
 - le stade de développement de la culture et de l'organisme,

- la quantité de produit phytopharmaceutique utilisée,
- la quantité d'adjuvant ajoutée, lorsque cet ajout est exigé sur l'étiquette,
- la fréquence et le calendrier des applications,
- le type d'équipement d'application.

2.1.4. Les États membres évaluent la performance du produit phytopharmaceutique dans un éventail de conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée, et notamment:

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

Lorsqu'il n'existe pas de produit de référence approprié, les États membres évaluent la performance du produit phytopharmaceutique de manière à déterminer si son application présente des avantages uniformes et bien précis dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

2.1.5. Lorsque l'étiquette du produit prévoit que celui-ci doit être utilisé mélangé avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, les États membres soumettent aux évaluations prévues aux points 2.1.1 à 2.1.4 les informations fournies concernant ce mélange.

Lorsque l'étiquette du produit recommande que celui-ci soit utilisé mélangé avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, les États membres apprécient l'opportunité du mélange et de ses conditions d'utilisation.

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

2.2.1. Les États membres évaluent l'ampleur des effets nocifs sur la culture traitée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées en comparaison, le cas échéant, avec un ou des produits de référence appropriés s'il en existe et/ou avec l'absence de traitement.

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

- i) les données relatives à l'efficacité qui sont énoncées à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011;
- ii) les autres renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique, tels que la nature de la préparation, le dosage, le mode d'application, le nombre et le calendrier des applications;
- iii) tous les renseignements pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011, dont le mode d'action, la tension de vapeur, la volatilité et l'hydrosolubilité.

b) Cette évaluation porte sur:

- i) la nature, la fréquence, l'ampleur et la durée des effets phytotoxiques observés, ainsi que les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, qui les influencent;
- ii) les différences de sensibilité aux effets phytotoxiques entre les principaux cultivars;
- iii) la partie de la culture ou des produits végétaux traités qui présente des effets phytotoxiques;
- iv) l'impact négatif sur le rendement quantitatif et/ou qualitatif de la culture ou des produits végétaux traités;
- v) l'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la propagation, des points de vue de la viabilité, de la germination, de la pousse, de l'enracinement et de l'implantation;
- vi) pour les produits volatils, l'impact négatif sur les cultures contiguës.

2.2.2. Lorsqu'il ressort des données disponibles que la substance active ou des métabolites et des produits de réaction et de dégradation significatifs persistent en quantités significatives dans le sol et/ou dans ou sur les substances végétales après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées, les États membres évaluent l'ampleur des effets nocifs sur les cultures ultérieures. Cette évaluation s'effectue conformément au point 2.2.1.

2.2.3. Lorsque l'étiquette du produit prévoit que celui-ci doit être utilisé mélangé avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, les États membres soumettent à l'évaluation prévue au point 2.1.1 les informations fournies concernant le mélange.

2.3. *Impact sur les vertébrés à combattre*

Lorsque l'utilisation proposée du produit phytopharmaceutique doit agir sur des vertébrés, les États membres évaluent le mécanisme qui produit cette action et les effets observés sur le comportement et la santé des animaux ciblés; lorsque l'action recherchée est l'élimination de l'animal ciblé, ils évaluent le temps nécessaire pour provoquer la mort de l'animal et les conditions dans lesquelles la mort survient.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) tous les renseignements pertinents prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et les résultats de leur évaluation, y compris les études toxicologiques et de métabolisme;
- ii) tous les renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.

2.4. *Impact sur la santé humaine ou animale*

2.4.1. *Impact du produit phytopharmaceutique sur la santé humaine ou animale*

2.4.1.1. Les États membres évaluent l'exposition de l'opérateur à la substance active et/ou aux composés toxicologiquement pertinents du produit phytopharmaceutique susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées, et notamment le dosage, le mode d'application et les conditions climatiques, en s'appuyant, de préférence, sur des données réalistes relatives à ladite exposition et, si celles-ci ne sont pas disponibles, en se servant d'un modèle de calcul approprié et validé.

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

i) les études toxicologiques et de métabolisme prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 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 que cela nuise à sa santé. Il s'exprime en milligrammes de la substance chimique par kilogramme de poids corporel de l'opérateur. Le NAEO se fonde sur le niveau le plus élevé auquel aucun effet nocif n'est observé dans les essais chez l'espèce animale adéquate la plus sensible ou, si l'on dispose de données appropriées, chez l'homme lui-même;

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

iii) les études toxicologiques prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, y compris, le cas échéant, les études d'absorption cutanée;

iv) les autres éléments d'information pertinents prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, tels que:

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

- la dose d'application maximale,
 - le volume minimal d'application par pulvérisation indiqué sur l'étiquette,
 - le nombre et le calendrier des applications.
- b) Cette évaluation s'effectue pour chaque type de méthode et d'équipement d'application proposé pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique, ainsi que pour les différents types et dimensions de récipients utilisés, compte tenu du mélange, des opérations de chargement et de l'application du produit ainsi que du nettoyage et de l'entretien de routine de l'équipement d'application.
- 2.4.1.2. Les États membres examinent les informations relatives à la nature et aux caractéristiques de l'emballage proposé, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:
- le type d'emballage,
 - ses dimensions et sa capacité,
 - la taille de l'ouverture,
 - le type de fermeture,
 - sa robustesse, son étanchéité et sa résistance aux conditions normales de transport et de manutention,
 - sa résistance au contenu et sa compatibilité avec celui-ci.
- 2.4.1.3. Les États membres examinent la nature et les caractéristiques des équipements et vêtements de protection proposés, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:
- leur disponibilité et leur caractère adéquat,
 - leur confort, compte tenu des contraintes physiques et des conditions climatiques.
- 2.4.1.4. Les États membres évaluent la possibilité d'exposition d'autres êtres humains (personnes présentes sur les lieux ou travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique) ou animaux à la substance active et/ou aux autres composés toxicologiquement pertinents du produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation proposées.
- Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:
- i) les études toxicologiques et de métabolisme de la substance active prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur;
 - ii) les études toxicologiques prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, y compris les études d'absorption cutanée éventuelles;
 - iii) les autres renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, tels que:
 - les délais de sécurité (retour) après traitement, les délais d'attente nécessaires ou les autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux,
 - la méthode d'application, et notamment la pulvérisation,
 - la dose d'application maximale,
 - le volume maximal d'application par pulvérisation,
 - la composition de la préparation,
 - les reliquats de traitement sur les végétaux et produits végétaux,
 - les autres activités entraînant une exposition des travailleurs.

2.4.2. Impact des résidus sur la santé humaine ou animale

2.4.2.1. Les États membres évaluent les données toxicologiques prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011, et notamment:

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

2.4.2.2. Avant d'évaluer les teneurs en résidus observées durant les essais relatés ou dans les produits d'origine animale, les États membres examinent les éléments d'information suivants:

- les données relatives aux bonnes pratiques agricoles proposées, y compris les données concernant l'application prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011 et les délais avant récolte proposés pour les utilisations prévues ou, dans le cas d'utilisations après la récolte, les périodes de rétention ou d'entreposage,
- la nature de la préparation,
- les méthodes d'analyse et la définition des résidus.

2.4.2.3. Les États membres évaluent, en se fondant sur des modèles statistiques adéquats, les teneurs en résidus observées durant les essais relatés. L'évaluation porte sur chaque utilisation proposée et se fonde sur les éléments suivants:

- i) les conditions d'utilisation proposées pour le produit phytopharmaceutique;
- ii) les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux, les produits végétaux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités, tels que prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, ainsi que la répartition des résidus entre parties comestibles et non comestibles;
- iii) les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux, les produits végétaux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités, tels que prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011, et les résultats de leur évaluation;
- iv) les possibilités réalistes d'extrapolation des données entre cultures.

2.4.2.4. Les États membres évaluent les teneurs en résidus observées dans les produits d'origine animale en tenant compte des éléments d'information prévus à l'annexe, partie A, point 8.4, du règlement (UE) n° 545/2011 et des résidus provenant d'autres utilisations.

2.4.2.5. Les États membres 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 phytopharmaceutiques qui contiennent la même substance active ou produisent les mêmes résidus.

2.4.2.6. Les États membres 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.

2.5. Incidence sur l'environnement

2.5.1. Devenir et diffusion dans l'environnement

Les États membres évaluent le devenir et la diffusion du produit phytopharmaceutique dans l'environnement en considérant tous les aspects de l'environnement, y compris biotes. En particulier:

2.5.1.1. les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique 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 extractible⁽¹⁾] de la substance active, des métabolites pertinents 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 phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

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

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les renseignements spécifiques sur le devenir et le comportement dans le sol qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et les résultats de leur évaluation;
 - ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - le poids moléculaire,
 - l'hydrosolubilité,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - le taux de volatilisation,
 - la constante de dissociation,
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;
 - iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol;
 - iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.
- 2.5.1.2. Les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique 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 de l'Union européenne, la concentration de la substance active, des métabolites pertinents 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 phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

Aussi longtemps qu'il n'existe pas de modèle de calcul validé au niveau de l'Union, les États membres fondent leur évaluation en particulier sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol, telles que prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011.

Cette évaluation se fonde également sur les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques sur le devenir et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - le poids moléculaire,
 - l'hydrosolubilité,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - le taux de volatilisation,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 - la constante de dissociation;
- iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;

- v) le cas échéant, les données disponibles relatives à la dégradation, et notamment la transformation et la sorption dans la zone saturée;
- vi) le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée;
- vii) le cas échéant, les données issues de la surveillance relatives à la présence ou à l'absence de la substance active ou des métabolites pertinents et des produits de dégradation et de réaction dans les eaux souterraines, qui résulte d'une utilisation antérieure de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active ou qui donne lieu aux mêmes résidus; ces données sont interprétées de manière scientifique et cohérente.

2.5.1.3. Les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique entre en contact avec les eaux de surface 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 de l'Union, 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 de surface de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

En l'absence de modèle de calcul validé au niveau de l'Union, les États membres fondent leur évaluation en particulier sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol ainsi que sur les informations sur le ruissellement et l'entraînement, telles que prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011.

Cette évaluation se fonde également sur les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques sur le devenir et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - le poids moléculaire,
 - l'hydrosolubilité,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - le taux de volatilisation,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 - la constante de dissociation;
- iii) tous les éléments d'information pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;
- iv) les voies d'exposition possibles:
 - l'entraînement,
 - le ruissellement,
 - les brumes de pulvérisation,
 - la décharge par les égouts,
 - la lixiviation,
 - le dépôt via l'atmosphère;
- v) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
- vi) le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée.

2.5.1.4. Les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique 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 pertinents et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans l'air après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les renseignements spécifiques sur le devenir et le comportement dans le sol, dans l'eau et dans l'air qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et les résultats de leur évaluation;
 - ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - la tension de vapeur,
 - l'hydrosolubilité,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 - la dégradation photochimique dans l'eau et dans l'air et l'identité des produits de dégradation,
 - le coefficient de séparation octanol/eau;
 - iii) tous les éléments d'information pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'air.
- 2.5.1.5. Les États membres évaluent les procédés de destruction ou de neutralisation du produit phytopharmaceutique et de son emballage.

2.5.2. Impact sur les espèces non ciblées

Lors du calcul des ratios toxicité/exposition, les États membres prennent en considération la toxicité à l'égard de l'organisme pertinent le plus sensible utilisé dans les essais.

2.5.2.1. Les États membres évaluent la possibilité d'exposition des oiseaux et autres vertébrés terrestres au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme, notamment pour la reproduction, auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

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

- i) les renseignements spécifiques relatifs aux études toxicologiques consacrées aux mammifères et aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non ciblés, y compris en matière de reproduction, ainsi que les autres éléments d'information pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et les résultats de leur évaluation;
- ii) tous les éléments d'information pertinents relatifs au produit phytopharmaceutique prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, et notamment ceux relatifs aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non ciblés;
- iii) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur:

- i) le devenir et la diffusion, y compris la persistance et la bioconcentration, de la substance active, des métabolites pertinents et des produits de dégradation et de réaction dans les différentes parties de l'environnement après l'application du produit;
- ii) l'exposition probable des espèces susceptibles d'être exposées au moment de l'application ou par la présence de résidus, compte tenu de toutes les voies de contamination, telles que l'ingestion du produit ou d'aliments traités, la prédation de vertébrés ou d'invertébrés, le contact avec les brumes de vaporisation ou la végétation traitée;

- iii) le calcul du ratio toxicité aiguë, à court terme et, si nécessaire, à long terme/exposition. Ces ratios sont les quotients respectifs de la dose létale DL_{50} , de la concentration létale CL_{50} ou de la concentration sans effets observables (CSEO) exprimées sur la base de la substance active, d'une part, et de l'estimation d'exposition exprimée en mg/kg de poids corporel, d'autre part.

2.5.2.2. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des organismes aquatiques au produit phytopharmaceutique 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.

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

- i) les renseignements spécifiques relatifs aux effets sur les organismes aquatiques qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - l'hydrosolubilité,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - le taux de volatilisation,
 - le Koc,
 - la biodégradation dans les systèmes aquatiques, en particulier la biodégradabilité du produit,
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;
- iii) tous les éléments d'information pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, et notamment ceux relatifs aux effets sur les organismes aquatiques;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur:

- i) le devenir et la diffusion des résidus de la substance active, des métabolites pertinents et des produits de dégradation et de réaction dans l'eau, dans les sédiments ou dans les poissons;
- ii) le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition pour le poisson et la daphnie. Ce ratio est le quotient de la concentration CL_{50} ou CE_{50} aiguë et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement;
- iii) le calcul du ratio inhibition de croissance/exposition pour les algues. Ce ratio est le quotient de la concentration CE_{50} et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement;
- iv) le calcul du ratio toxicité à long terme/exposition pour les poissons et les daphnies. Ce ratio est le quotient de CSEO et de l'estimation de la concentration à long terme dans l'environnement;
- v) le cas échéant, la bioconcentration dans les poissons et la possibilité d'exposition des prédateurs des poissons, dont l'homme;
- vi) en cas d'application directe du produit phytopharmaceutique aux eaux de surface, l'incidence sur l'eau, et notamment sur son pH ou sa teneur en oxygène dissous.

2.5.2.3. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des abeilles communes au produit phytopharmaceutique 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.

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

- i) les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - l'hydrosolubilité,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - le mode d'action (par exemple: action régulatrice de la croissance des insectes);
- iii) tous les éléments d'information pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, et notamment ceux relatifs à la toxicité pour les abeilles communes;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur:

- i) le ratio entre la dose d'application maximale en grammes de substance active par hectare et la DL₅₀ par voie orale et par contact en µg de substance active par abeille (quotients de danger) et, si nécessaire, la persistance de résidus sur ou dans les végétaux traités;
- ii) le cas échéant, les effets sur les larves d'abeilles, sur le comportement des abeilles et sur la survie et le développement de la colonie, après l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées.

2.5.2.4. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des arthropodes utiles autres que l'abeille commune au produit phytopharmaceutique 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.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes et autres arthropodes utiles qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - l'hydrosolubilité,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - le mode d'action (par exemple: action régulatrice de la croissance des insectes);
- iii) tous les éléments d'information pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, tels que:
 - les effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles,
 - la toxicité pour les abeilles communes,

- les données disponibles fournies par un criblage biologique primaire,
 - la dose d'application maximale,
 - le nombre maximal et le calendrier des applications;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

2.5.2.5. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des vers de terre et autres macro-organismes du sol non ciblés au produit phytopharmaceutique 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.

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

- i) les renseignements spécifiques sur la toxicité de la substance active pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - l'hydrosolubilité,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - le Kd d'adsorption,
 - la tension de vapeur,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - les DT₅₀ et DT₉₀ pour la dégradation dans le sol;
- iii) tous les éléments d'information pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, et notamment ceux relatifs aux effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non ciblés;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur:

- i) les effets létaux et sublétaux;
- ii) la prévision de concentration à court et à long terme dans l'environnement;
- iii) le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition (qui se définit comme le quotient de la CL₅₀ et de la prévision de concentration initiale dans l'environnement) et du ratio toxicité à long terme/exposition (qui se définit comme le quotient de la CSEO et de la prévision de concentration à long terme dans l'environnement);
- iv) le cas échéant, la bioconcentration et la persistance de résidus dans les vers de terre.

2.5.2.6. Lorsque l'évaluation prévue au point 2.5.1.1 n'exclut pas l'éventualité d'un contact entre le produit phytopharmaceutique et le sol dans les conditions d'utilisation proposées, les États membres 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.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) tous les renseignements pertinents relatifs à la substance active, y compris les renseignements spécifiques concernant les effets sur les micro-organismes du sol non ciblés, qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et les résultats de leur évaluation;
- ii) tous les éléments d'information pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, et notamment ceux relatifs aux effets sur les autres micro-organismes du sol non ciblés;
- iii) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
- iv) les informations disponibles provenant du criblage biologique primaire.

2.6. Méthodes d'analyse

Les États membres évaluent les méthodes d'analyse proposées aux fins de la surveillance et du contrôle postérieurs à l'enregistrement, en vue de déterminer:

2.6.1. pour l'analyse de la composition:

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

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, et notamment:
 - la spécificité et la linéarité des méthodes proposées,
 - l'importance des interférences,
 - la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire);
- iii) les limites de détection et de détermination des méthodes proposées en ce qui concerne les impuretés;

2.6.2. pour l'analyse des résidus:

les résidus de la substance active, métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant des utilisations autorisées du produit phytopharmaceutique qui ont une incidence sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et les résultats de leur évaluation;
- ii) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, et notamment:
 - la spécificité des méthodes proposées,
 - la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire),
 - le taux de récupération des méthodes proposées aux concentrations adéquates;
- iii) les limites de détection des méthodes proposées;
- iv) les limites de détermination des méthodes proposées.

2.7. *Propriétés physiques et chimiques*

- 2.7.1. Les États membres évaluent le contenu réel en substance active du produit phytopharmaceutique et sa stabilité pendant le stockage.
- 2.7.2. Les États membres évaluent les propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique, et notamment:
- lorsqu'il existe une norme FAO (Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture) adéquate, les propriétés physiques et chimiques visées dans cette norme,
 - lorsqu'il n'existe pas de norme FAO adéquate, toutes les propriétés physiques et chimiques pertinentes pour la formulation, telles qu'elles sont exposées dans le Manuel d'élaboration et d'utilisation des normes FAO et OMS pour les produits phytopharmaceutiques.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- i) les données relatives aux propriétés physiques et chimiques de la substance active prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et les résultats de leur évaluation;
 - ii) les données relatives aux propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique prévues à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011.
- 2.7.3. Lorsque l'étiquetage proposé exige ou recommande que le produit phytopharmaceutique soit utilisé mélangé avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, la compatibilité physique et chimique des produits à mélanger doit être évaluée.

C. PROCESSUS DÉCISIONNEL

1. **Principes généraux**

- 1.1. Si nécessaire, les États membres assortissent les autorisations qu'ils accordent 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.
- 1.2. Les États membres veillent à ce que les décisions relatives à l'octroi d'autorisations tiennent compte, si nécessaire, des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, des zones d'utilisation envisagées. Ces considérations peuvent les amener à établir des conditions et restrictions d'emploi, voire, si nécessaire, à exclure certaines zones du territoire national de l'autorisation d'emploi.
- 1.3. Les États membres 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 quantités autorisées doivent être modulées en fonction des conditions agronomiques, phytosanitaires ou 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 peuvent produire d'effets indésirables, tels que le développement d'une résistance.
- 1.4. Les États membres veillent à ce que les décisions respectent les principes de la lutte intégrée lorsque le produit est destiné à être utilisé en situation faisant appel à de tels principes.
- 1.5. Étant donné que l'évaluation se fonde sur des données relatives à un nombre limité d'espèces représentatives, les États membres veillent à ce que l'utilisation des produits phytopharmaceutiques n'ait pas de répercussions à long terme sur l'abondance et la diversité des espèces non ciblées.
- 1.6. Avant de délivrer l'autorisation, les États membres veillent à ce que l'étiquette du produit:
- satisfasse aux dispositions du règlement (UE) n° 547/2011 de la Commission ⁽¹⁾,
 - contienne en outre les données relatives à la protection des utilisateurs exigées par la législation de l'Union européenne sur la protection des travailleurs,
 - précise en particulier les conditions ou restrictions d'utilisation du produit phytopharmaceutique visées aux points 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 et 1.5 qui précèdent.

⁽¹⁾ Voir page 176 du présent Journal officiel.

L'autorisation mentionne les indications figurant dans la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et dans le règlement (UE) n° 547/2011.

- 1.7. Avant de délivrer l'autorisation, les États membres:
- a) veillent à ce que l'emballage proposé soit conforme aux dispositions de la directive 1999/45/CE;
 - b) veillent à ce que:
 - les procédés de destruction du produit phytopharmaceutique,
 - les procédés de neutralisation des effets nocifs du produit en cas de dispersion accidentelle, et
 - les procédés de décontamination et de destruction de l'emballage,soient conformes aux dispositions réglementaires applicables.
- 1.8. Une autorisation n'est accordée que s'il est satisfait à toutes les exigences énoncées dans la section 2. Néanmoins:
- a) lorsqu'il n'est pas totalement satisfait à une ou plusieurs exigences spécifiques du processus décisionnel visées aux points 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7, l'autorisation n'est accordée que si les avantages offerts par l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées l'emportent sur ses effets nocifs possibles. Les limitations éventuelles dans l'utilisation du produit, liées au non-respect de certaines des exigences précitées, doivent être mentionnées sur l'étiquette, et le non-respect des exigences énoncées au point 2.7 ne peut compromettre la bonne utilisation du produit. Ces avantages peuvent porter sur:
 - le fait de favoriser les mesures de lutte intégrée ou l'agriculture biologique et d'être compatible avec elles,
 - le fait de faciliter les stratégies visant à réduire au minimum le risque de développement d'une résistance,
 - la nécessité de diversifier les types de substances actives ou modes d'action biochimiques utilisables, par exemple, dans le cadre de stratégies de prévention d'une dégradation accélérée dans le sol,
 - la réduction du risque couru par les opérateurs et les consommateurs,
 - la réduction de la contamination de l'environnement et l'atténuation de l'impact sur les espèces non ciblées;
 - b) lorsque, en raison de leurs limites, la science et les techniques les plus récentes en matière d'analyse ne permettent pas de satisfaire parfaitement aux critères énoncés au point 2.6, une autorisation est accordée pour une durée limitée si les méthodes soumises se révèlent adéquates eu égard aux fins visées. Dans ce cas, le demandeur se voit accorder un délai pour mettre au point et soumettre des méthodes d'analyse qui répondent aux critères susmentionnés. L'autorisation est réexaminée à l'expiration du délai accordé au demandeur;
 - c) lorsque la reproductibilité des méthodes d'analyse soumises, visées au point 2.6, a été vérifiée dans deux laboratoires seulement, une autorisation est accordée pour une durée d'un an afin de permettre au demandeur de démontrer la reproductibilité de ces méthodes selon des normes reconnues.
- 1.9. Lorsqu'une autorisation a été accordée sur la base des exigences énoncées dans la présente annexe, les États membres peuvent, en vertu de l'article 44 du règlement (CE) n° 1107/2009:
- a) définir, si possible, de préférence en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à améliorer la performance du produit phytopharmaceutique, et/ou
 - b) définir, si possible, en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à réduire davantage les risques d'exposition après et pendant l'utilisation du produit phytopharmaceutique.

⁽¹⁾ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

Les États membres informent les demandeurs de toute mesure visée aux points a) ou b) et les invitent à fournir tout complément d'information nécessaire pour démontrer la performance ou les risques potentiels du produit dans les nouvelles conditions d'utilisation.

2. Principes spécifiques

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

2.1. Efficacité

- 2.1.1. Lorsque les utilisations proposées comprennent des recommandations de lutte ou de protection contre des organismes qui ne sont pas considérés comme nuisibles sur la base de l'expérience et de l'acquis scientifique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et 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 n'est accordée pour les utilisations en cause.
- 2.1.2. La lutte, la protection ou les autres effets recherchés doivent avoir une intensité, une uniformité et une durée équivalentes à celles offertes par l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation prévue comporte un avantage déterminé sur le plan de l'intensité, de l'uniformité et de la durée de la lutte, de la protection ou des autres effets recherchés.
- 2.1.3. Le cas échéant, l'évolution du rendement obtenu lors de l'utilisation du produit et la réduction des pertes durant le stockage doivent être comparables, quantitativement et/ou qualitativement, à celles résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation prévue comporte un avantage constant et déterminé, quantitativement et/ou qualitativement, sur le plan de l'évolution du rendement et de la réduction des pertes durant le stockage.
- 2.1.4. Les conclusions relatives à l'efficacité de la préparation doivent être applicables à toutes les zones de l'État membre dans lesquelles elle doit être autorisée et valoir pour toutes les conditions d'utilisation proposées, sauf lorsque l'étiquette proposée précise que la préparation doit être utilisée dans certaines conditions spécifiques (infestations légères, types de sols particuliers, conditions de culture particulières, etc.).
- 2.1.5. Lorsque l'étiquetage proposé prévoit que la préparation doit être utilisée mélangée avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants spécifiés, le mélange doit atteindre l'effet souhaité et satisfaire aux principes énoncés aux points 2.1.1 à 2.1.4.

Lorsque l'étiquetage proposé recommande que la préparation soit utilisée mélangée avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants spécifiés, les États membres n'acceptent les recommandations que si elles sont justifiées.

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

- 2.2.1. Il ne peut y avoir d'effets phytotoxiques pertinents sur les végétaux ou produits végétaux traités, sauf si l'étiquette proposée contient des restrictions d'emploi appropriées.
- 2.2.2. Au moment de la récolte, le rendement ne peut subir de réduction due aux effets phytotoxiques qui le ramène en deçà du niveau qui pourrait être atteint sans utilisation du produit phytopharmaceutique, sauf si la réduction est compensée par d'autres avantages tels qu'une amélioration qualitative des végétaux ou produits végétaux traités.
- 2.2.3. Il ne peut y avoir d'effets négatifs inacceptables sur la qualité des végétaux ou produits végétaux traités, à l'exception des effets négatifs à la transformation lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation ne peut être appliquée aux cultures destinées à la transformation.
- 2.2.4. Il ne peut y avoir d'effets négatifs inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés pour la multiplication ou la reproduction, et notamment d'effets sur la viabilité, la germination, la pousse, l'enracinement et l'implantation, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux végétaux ou produits végétaux destinés à la multiplication ou à la reproduction.
- 2.2.5. Il ne peut y avoir d'impact inacceptable sur les cultures ultérieures, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que certains végétaux, qui sont vulnérables au produit, ne peuvent être cultivés après la culture traitée.

- 2.2.6. Il ne peut y avoir d'impact inacceptable sur les cultures contiguës, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise de ne pas appliquer la préparation si certaines cultures contiguës sont particulièrement sensibles.
- 2.2.7. Lorsque l'étiquetage proposé prévoit que la préparation doit être utilisée mélangée avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, le mélange doit satisfaire aux principes énoncés aux points 2.2.1 à 2.2.6.
- 2.2.8. Les instructions proposées pour le nettoyage de l'équipement d'application doivent être claires et efficaces, de manière à pouvoir être appliquées aisément afin de garantir l'élimination de toute trace résiduelle du produit phytopharmaceutique susceptible de provoquer ultérieurement des dommages.

2.3. *Impact sur les vertébrés à combattre*

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

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

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

2.4. *Impact sur la santé humaine ou animale*

2.4.1. *Impact du produit phytopharmaceutique sur la santé humaine ou animale*

- 2.4.1.1. Il n'est pas accordé d'autorisation si le niveau d'exposition de l'opérateur pendant la manipulation et l'application du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées (et notamment le dosage et le mode d'application) dépasse le NAEO.

En outre, la délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect de la valeur limite établie pour la substance active et/ou les composés toxicologiquement pertinents du produit en application de la directive 98/24/CE du Conseil ⁽¹⁾ et de la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.

- 2.4.1.2. Lorsque les conditions d'utilisation proposées prescrivent le port de vêtements et d'un équipement de protection, l'autorisation n'est accordée que si ces articles sont efficaces et conformes aux dispositions de l'Union européenne en la matière, peuvent être obtenus aisément par l'utilisateur et sont utilisables dans les conditions d'application du produit phytopharmaceutique, compte tenu notamment des conditions climatiques.

- 2.4.1.3. Les produits phytopharmaceutiques qui, en raison de certaines propriétés ou en cas d'erreur de manipulation ou d'utilisation, peuvent présenter des risques élevés doivent faire l'objet de restrictions particulières concernant notamment les dimensions de l'emballage, le type de formulation, la distribution et le mode et les conditions d'emploi.

En outre, les produits phytopharmaceutiques classés dans les catégories suivantes ne peuvent pas être autorisés pour une utilisation par des non-professionnels:

- i) toxicité aiguë, catégories 1 et 2, pour toute voie d'exposition, à condition que l'ETA (estimation de la toxicité aiguë) du produit ne dépasse pas 25 mg/kg de poids corporel pour la voie orale ou 0,25 mg/l/4 h pour l'inhalation de poussières, brouillards ou fumées;
- ii) STOT (exposition unique), catégorie 1 (voie orale), à condition que la classification découle de la présence de substances classées qui entraînent des effets toxiques non létaux significatifs à des valeurs indicatives inférieures à 25 mg/kg de poids corporel;
- iii) STOT (exposition unique), catégorie 1 (voie cutanée), à condition que la classification découle de la présence de substances classées qui entraînent des effets toxiques non létaux significatifs à des valeurs indicatives inférieures à 50 mg/kg de poids corporel;
- iv) STOT (exposition unique), catégorie 1 (inhalation de gaz/vapeurs), à condition que la classification découle de la présence de substances classées qui entraînent des effets toxiques non létaux significatifs à des valeurs indicatives inférieures à 0,5 mg/l/4 h;

⁽¹⁾ JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

⁽²⁾ JO L 158 du 30.4.2004, p. 50.

- v) STOT (exposition unique), catégorie 1 (inhalation de poussières brouillards/fumées), à condition que la classification découle de la présence de substances classées qui entraînent des effets toxiques non létaux à des valeurs indicatives inférieures à 0,25 mg/l/4 h.
- 2.4.1.4. Les délais de sécurité (attente et retour) et les autres précautions doivent garantir que l'exposition des personnes présentes sur les lieux ou des travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique n'excède pas le NAEO établi pour la substance active ou ses composés importants sur le plan toxicologique ni, le cas échéant, les valeurs limites fixées pour lesdits composés conformément aux dispositions de l'Union européenne visées au point 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Les délais de sécurité (attente et retour) et les autres précautions doivent être définis de manière qu'il n'y ait pas d'impact néfaste sur les animaux.
- 2.4.1.6. Les délais de sécurité (attente et retour) et les autres précautions visant à assurer le respect des NAEO et des valeurs limites doivent être réalistes; des précautions particulières doivent être prescrites si nécessaire.
- 2.4.2. *Impact des résidus sur la santé humaine ou animale*
- 2.4.2.1. Les autorisations doivent assurer que les résidus proviennent des quantités de produit phytopharmaceutique minimales nécessaires pour un traitement adéquat selon les bonnes pratiques agricoles, dont les modalités d'application (incluant les délais avant récolte, les délais de rétention ou les délais d'entreposage) réduisent au maximum la présence de résidus au moment de la récolte ou de l'abattage ou, le cas échéant, après l'entreposage.
- 2.4.2.2. Lorsqu'il y a divergence entre les conditions d'utilisation nouvelles du produit phytopharmaceutique et les conditions dans lesquelles une LMR (limite maximale de résidus) a été établie antérieurement, les États membres n'autorisent le produit phytopharmaceutique que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de la LMR établie conformément au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- 2.4.2.3. Lorsqu'il existe une LMR, les États membres n'autorisent le produit phytopharmaceutique que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR, ou si une nouvelle LMR a été définie conformément au règlement (CE) n° 396/2005.
- 2.4.2.4. Dans les cas visés au point 2.4.2.2, 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 de l'État membre concerné et se fonde sur les bonnes pratiques agricoles.
- Compte tenu de toutes les utilisations officielles, l'utilisation proposée n'est pas autorisée si la meilleure estimation possible de l'exposition des consommateurs est supérieure à la dose journalière admissible (DJA).
- 2.4.2.5. Lorsque la transformation affecte la nature des résidus, la réalisation d'une évaluation du risque distincte dans les conditions définies au point 2.4.2.4 peut être nécessaire.
- 2.4.2.6. Lorsque les végétaux ou produits végétaux traités sont destinés à l'alimentation des animaux, les résidus présents ne doivent pas avoir d'impact néfaste sur la santé des animaux.

2.5. *Incidence sur l'environnement*

2.5.1. *Devenir et diffusion dans l'environnement*

2.5.1.1. Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la substance active et, s'ils sont importants du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental, les métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant de l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées:

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

⁽¹⁾ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

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

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

- i) la concentration maximale admissible fixée par la directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, ou
- ii) la concentration maximale établie lors de l'approbation de la substance active conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, sur la base de données appropriées, notamment toxicologiques ou, lorsque celle-ci n'a pas été établie, la concentration correspondant à un dixième de la DJA établie lors de l'approbation de la substance active conformément au règlement (CE) n° 1107/2009,

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

2.5.1.3. Il n'est pas accordé d'autorisation si, après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, la concentration prévisible de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans les eaux de surface:

- dépasse, lorsque les eaux de surface de la zone d'utilisation prévue ou celles provenant de cette zone doivent servir au captage d'eau potable, des concentrations au-delà desquelles le respect de la qualité de l'eau potable établie conformément à la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ n'est pas assuré, ou
- a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non ciblées, y compris sur les animaux, conformément aux exigences établies en la matière au point 2.5.2.

Le mode d'emploi proposé pour le produit phytopharmaceutique, y compris les instructions de nettoyage de l'équipement d'application, doit contribuer à réduire au minimum la probabilité de contamination accidentelle des eaux de surface.

2.5.1.4. 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 NAE0 ou les valeurs limites fixées pour les opérateurs, travailleurs ou personnes présentes sur les lieux, visés au point 2.4.1, sont dépassés.

2.5.2. Impact sur les espèces non ciblées

2.5.2.1. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des oiseaux et d'autres vertébrés terrestres non ciblés peuvent être exposés, si:

- le ratio toxicité aiguë et à court terme/exposition pour les oiseaux et vertébrés terrestres non ciblés est inférieur à 10 sur la base de la DL₅₀ ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'a pas d'impact inacceptable,
- l'indice de bioconcentration (IBC, relatif aux tissus gras) est supérieur à 1, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas, directement ou indirectement, d'effets inacceptables.

2.5.2.2. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des organismes aquatiques peuvent être exposés, si:

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

⁽¹⁾ JO L 372 du 27.12.2006, p. 19.

⁽²⁾ JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.

— 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 phytopharmaceutiques concernés,

à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas, directement ou indirectement, d'effets inacceptables pour la viabilité des espèces exposées (prédateurs).

- 2.5.2.3. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des abeilles communes peuvent être exposées, si les quotients de danger d'exposition des abeilles par contact ou par voie orale sont supérieurs à 50, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas d'effets inacceptables sur les larves d'abeilles, le comportement des abeilles ou la survie et le développement de la colonie.
- 2.5.2.4. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des arthropodes utiles autres que des abeilles communes peuvent être exposés, si plus de 30 % des organismes cobayes sont affectés lors des tests létaux et sublétaux en laboratoire effectués à la dose d'application maximale proposée, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation 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 organismes nuisibles doivent être dûment étayées par des données appropriées.
- 2.5.2.5. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des vers de terre peuvent être exposés, 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 clairement que, dans des conditions naturelles, les populations de vers de terre ne courent aucun risque après l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées.
- 2.5.2.6. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des micro-organismes du sol non ciblés peuvent être exposés, 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 du risque n'établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'a pas d'impact inacceptable sur l'activité microbienne, compte tenu de la faculté de multiplication des micro-organismes.

2.6. Méthodes d'analyse

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

2.6.1. pour l'analyse de la composition:

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

2.6.2. pour l'analyse des résidus:

- i) la méthode doit permettre de déterminer et de confirmer la présence de résidus significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;
- ii) le taux moyen de récupération doit être compris entre 70 % et 110 %, avec un écart type relatif inférieur ou égal à 20 %;
- iii) la répétabilité doit être inférieure aux valeurs indiquées ci-après pour les résidus dans les denrées alimentaires:

Teneur en résidus mg/kg	Différence mg/kg	Différence en %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

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

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

Teneur en résidus mg/kg	Différence mg/kg	Différence en %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

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

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

Limite de détermination en fonction de la LMR proposée, provisoire ou européenne:

LMR mg/kg	Limite de détermination mg/kg
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1-0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. Propriétés physiques et chimiques

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

- 2.7.2. Lorsqu'il n'existe pas de norme FAO appropriée, les propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique doivent satisfaire aux exigences suivantes:

a) Propriétés chimiques

La différence entre le contenu déclaré et le contenu réel de la substance active du produit phytopharmaceutique ne peut pas dépasser les tolérances suivantes, et ce pendant toute la durée de conservation du produit:

Contenu déclaré en g/kg ou g/l à 20 °C	Tolérance
jusqu'à 25	± 15 % formulation homogène
	± 25 % formulation non homogène
au-dessus de 25 jusqu'à 100	± 10 %
au-dessus de 100 jusqu'à 250	± 6 %
au-dessus de 250 jusqu'à 500	± 5 %
au-dessus de 500	± 25 g/kg ou ± 25 g/l

b) Propriétés physiques

Le produit phytopharmaceutique doit satisfaire aux critères physiques (dont la stabilité pendant le stockage) définis pour le type de formulation approprié dans le Manuel d'élaboration et d'utilisation des normes FAO et OMS pour les produits phytopharmaceutiques.

- 2.7.3. Lorsque l'étiquetage proposé exige ou recommande que la préparation soit utilisée mélangée avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants et contient des indications sur la compatibilité de la préparation avec d'autres produits phytopharmaceutiques avec lesquels elle est mélangée, ces produits ou adjuvants doivent être physiquement et chimiquement compatibles dans le mélange.

PARTIE II

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

TABLE DES MATIÈRES

- A. INTRODUCTION
- B. ÉVALUATION
 - 1. Principes généraux
 - 2. Principes spécifiques
 - 2.1. Identité
 - 2.1.1. Identité du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique
 - 2.1.2. Identité du produit phytopharmaceutique
 - 2.2. Propriétés biologiques, physiques, chimiques et techniques
 - 2.2.1. Propriétés biologiques du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique
 - 2.2.2. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique
 - 2.3. Informations complémentaires
 - 2.3.1. Contrôle qualité de la production du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique
 - 2.3.2. Contrôle qualité du produit phytopharmaceutique
 - 2.4. Efficacité
 - 2.5. Méthodes d'identification/de détection et de quantification
 - 2.5.1. Méthodes d'analyse du produit phytopharmaceutique
 - 2.5.2. Méthodes d'analyse pour la détermination des résidus
 - 2.6. Impact sur la santé humaine et animale
 - 2.6.1. Effets du produit phytopharmaceutique sur la santé humaine ou animale
 - 2.6.2. Effets des résidus sur la santé humaine ou animale
 - 2.7. Devenir et comportement dans l'environnement
 - 2.8. Effets sur les organismes non ciblés et exposition de ceux-ci
 - 2.9. Conclusions et recommandations
- C. PROCESSUS DÉCISIONNEL
 - 1. Principes généraux
 - 2. Principes spécifiques
 - 2.1. Identité
 - 2.2. Propriétés biologiques et techniques
 - 2.3. Informations complémentaires
 - 2.4. Efficacité
 - 2.5. Méthodes d'identification/de détection et de quantification
 - 2.6. Impact sur la santé humaine et animale
 - 2.6.1. Effets du produit phytopharmaceutique sur la santé humaine ou animale
 - 2.6.2. Effets des résidus sur la santé humaine ou animale
 - 2.7. Devenir et comportement dans l'environnement
 - 2.8. Effets sur les organismes non ciblés

A. INTRODUCTION

1. Les principes énoncés dans la partie II ont pour but d'assurer que les évaluations et les décisions relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, pour autant qu'il s'agisse de produits phytopharmaceutiques microbiens, se traduisent par l'application des exigences énoncées à l'article 29, paragraphe 1, point e), en liaison avec l'article 4, paragraphe 3, et l'article 29, points f), g) et h), du règlement (CE) n° 1107/2009 par tous les États membres et un haut de protection de la santé humaine ou animale et de l'environnement.
2. Lors de l'évaluation des demandes et de l'octroi des autorisations, les États membres:
 - a) — s'assurent que les dossiers fournis sur les produits phytopharmaceutiques microbiens sont conformes aux exigences de la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, au plus tard au moment de l'achèvement de l'évaluation préalable à la décision, sans préjudice, le cas échéant, des articles 33, 34 et 59 du règlement (CE) n° 1107/2009,
 - s'assurent que les données fournies sont acceptables sur le plan de la quantité, de la qualité, de la cohérence et de la fiabilité et suffisantes pour permettre une évaluation appropriée du dossier,
 - apprécient, le cas échéant, les éléments avancés par le demandeur pour justifier la non-communication de certaines données;
 - b) tiennent compte des données figurant dans la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 concernant la substance active consistant en micro-organismes (y compris les virus) contenue dans le produit phytopharmaceutique qui ont été communiquées en vue de l'approbation du micro-organisme concerné en tant que substance active en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, ainsi que des résultats de l'évaluation de ces données, sans préjudice, le cas échéant, de l'article 33, paragraphe 3, et des articles 34 et 59 du règlement (CE) n° 1107/2009;
 - c) 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 phytopharmaceutique ou aux effets nocifs potentiels du produit phytopharmaceutique, de ses composants ou de ses métabolites/toxines.
3. Toute mention des données de la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 dans les principes spécifiques relatifs à l'évaluation est réputée se rapporter aux données visées au point 2 b).
4. Lorsque les données et les informations communiquées sont suffisantes pour permettre de mener à bien l'évaluation d'une des utilisations proposées, la demande doit être évaluée et une décision prise pour ladite utilisation.

Compte tenu des justifications avancées et de tout éclaircissement fourni ultérieurement, les États membres rejettent les demandes d'octroi des autorisations dont les données présentent des lacunes telles qu'elles empêchent toute évaluation complète et toute décision fiable pour au moins une des utilisations proposées.
5. Pendant le processus d'évaluation et de décision, les États membres 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 proposition de condition d'utilisation du produit phytopharmaceutique que ce soit ou encore de modifier la nature ou la composition de celui-ci de manière à assurer une conformité parfaite avec les exigences de la présente annexe ou du règlement (CE) n° 1107/2009.

Les États membres arrêtent normalement une décision motivée dans un délai de douze mois à compter de la mise à leur disposition d'un dossier techniquement complet. Un dossier techniquement complet est un dossier qui satisfait à toutes les exigences de la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011.
6. Les jugements portés par les autorités compétentes des États membres au cours du processus d'évaluation et de décision doivent être fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus sur le plan international, ainsi que sur l'avis d'experts.
7. Un produit phytopharmaceutique microbien peut contenir des micro-organismes viables et non viables (y compris des virus) et des substances de formulation. Il peut également contenir les métabolites/toxines pertinents produits au cours de la croissance, des résidus du milieu de croissance et des contaminants microbiens. Le micro-organisme, les métabolites/toxines pertinents et le produit phytopharmaceutique ainsi que le milieu de croissance résiduel et les contaminants microbiens présents doivent tous faire l'objet d'une évaluation.

8. Les États membres 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 la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. L'évaluation menée à bien dans le cadre de cette directive doit être fournie et prise en considération.

10. **Définitions et explication de termes de microbiologie**

Antibiose: une relation entre au moins deux espèces, qui nuit à une espèce (l'espèce nuisible produisant notamment des toxines).

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

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

Le terme «antimicrobien(s)» inclut:

- les antibiotiques, qui désignent des substances produites par des micro-organismes ou issues de ceux-ci, et
- les anticoccidiens, qui désignent les substances qui sont actives contre les coccidies, protozoaires parasites unicellulaires.

UFC: unité formant colonie; une ou plusieurs cellules qui croissent jusqu'à ce qu'elles forment une colonie unique visible.

Colonisation: prolifération et persistance d'un micro-organisme dans un environnement, tel que les surfaces externes (peau) ou internes du corps (intestin, poumons). Pour la colonisation, le micro-organisme doit au minimum persister pendant une durée plus longue que prévu dans un organe spécifique. La population de micro-organismes peut diminuer, mais à un rythme plus lent que dans des conditions normales; il peut s'agir d'une population constante ou d'une population croissante. La colonisation peut être liée à des micro-organismes inoffensifs et fonctionnels ou à des micro-organismes pathogènes. Les incidences éventuelles ne sont pas indiquées.

Niche écologique: position environnementale unique occupée par une espèce particulière, perçue du point de vue de l'espace physique réel occupé et de la fonction assumée dans le cadre de la communauté ou de l'écosystème.

Hôte: un animal (y compris l'homme) ou un végétal qui accueille ou nourrit un autre organisme (parasite).

Spécificité de l'hôte: l'éventail des différentes espèces d'hôtes qui peuvent être colonisées par une espèce ou une souche microbienne. Un micro-organisme spécifique à l'hôte colonise (ou a des effets nocifs pour) une espèce hôte ou pour un petit nombre seulement d'espèces hôtes différentes. Un micro-organisme sans spécificité d'hôte peut coloniser (ou avoir des effets nocifs pour) un grand nombre d'espèces hôtes différentes.

Infection: l'introduction ou l'entrée d'un micro-organisme pathogène dans un hôte sensible, qu'il cause ou non des effets pathogènes ou une maladie. L'organisme doit pénétrer dans le corps de l'hôte, habituellement dans les cellules, et être capable de se reproduire pour constituer de nouvelles unités infectieuses. La simple ingestion d'un organisme pathogène n'implique pas une infection.

Infectieux: capable de transmettre une infection.

Infectiosité: les caractéristiques d'un micro-organisme qui lui permettent d'infecter un hôte sensible.

Invasion: l'entrée d'un micro-organisme dans le corps de l'hôte (par exemple, pénétration effective du tégument, des cellules épithéliales de l'intestin, etc.). La «pénétration suivie de colonisation» est une propriété des micro-organismes pathogènes.

Multiplication: capacité d'un micro-organisme à se reproduire et à augmenter en nombre au cours d'une infection.

Mycotoxine: une toxine fongique.

Micro-organisme non viable: un micro-organisme incapable de se reproduire par réplication ou de transférer du matériel génétique.

Résidu non viable: un résidu incapable de se reproduire par réplication ou de transférer du matériel génétique.

⁽¹⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

Pathogénicité: capacité d'un micro-organisme à causer une maladie et/ou à porter préjudice à l'hôte. De nombreux agents pathogènes causent la maladie par une combinaison de i) toxicité et caractère invasif ou ii) toxicité et capacité de colonisation. Toutefois, certains agents pathogènes invasifs causent une maladie découlant d'une réaction anormale du système de défense de l'hôte.

Symbiose: un type d'interaction entre organismes dans laquelle un organisme vit en association intime avec un autre et qui est profitable aux deux organismes.

Micro-organisme viable: un micro-organisme capable de se reproduire par réplication ou de transférer du matériel génétique.

Résidu viable: un résidu capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.

Viroïde: toute catégorie d'agents infectieux consistant en un petit brin d'ARN non associé à une protéine. L'ARN ne détermine pas le code des protéines et n'est pas traduit; il est reproduit par réplication par les enzymes de la cellule hôte. Les viroïdes sont réputés causer de graves maladies des végétaux.

Virulence: mesure de la capacité d'un micro-organisme à causer une maladie qui est indiquée par la gravité de la maladie produite. Mesure du dosage (taille de l'inoculum) requis pour causer un degré spécifique de pathogénicité. Elle est mesurée expérimentalement par la dose létale moyenne (DL_{50}) ou la dose infectieuse moyenne (DI_{50}).

B. ÉVALUATION

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 cas par cas, les effets nocifs potentiels sur la santé humaine ou animale et pour l'environnement de l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique microbien. L'évaluation est également réalisée pour identifier la nécessité de prendre des mesures pour gérer les risques ainsi que pour déterminer et recommander des mesures appropriées.

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

Idéalement, le micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique devrait jouer le rôle d'une usine à cellules travaillant directement sur le lieu où l'organisme cible est nuisible. Par conséquent, comprendre le mode d'action est une étape cruciale dans le processus d'évaluation.

Les micro-organismes peuvent produire une série de métabolites différents (des toxines bactériennes ou des mycotoxines, par exemple); un bon nombre de ces métabolites peuvent avoir une importance toxicologique, et l'un ou plusieurs d'entre eux peuvent être impliqués dans le mode d'action du produit phytopharmaceutique. Il convient d'évaluer la caractérisation et l'identification des métabolites pertinents et d'examiner la toxicité de ces métabolites. Des informations sur la production et/ou la pertinence des métabolites peuvent être tirées:

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

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

1. Principes généraux

1.1. Compte tenu des connaissances scientifiques et techniques actuelles, les États membres évaluent les informations fournies conformément aux exigences de la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et de la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, et notamment:

- a) ils identifient les dangers, évaluent leur importance et apprécient les risques probables pour l'homme, les animaux et l'environnement, et

b) ils évaluent la performance des points de vue de l'efficacité et de la phytotoxicité/pathogénicité du produit phytopharmaceutique pour chaque usage qui fait l'objet d'une demande d'autorisation.

- 1.2. La qualité/méthodologie des essais, lorsqu'il n'existe pas de méthodes d'essais normalisées, doit être évaluée, et les caractéristiques ci-après doivent, lorsqu'elles sont disponibles, être analysées:

pertinence, représentativité, sensibilité, spécificité, reproductibilité, validations interlaboratoires, prévisibilité.

- 1.3. Les États membres interprètent les résultats des évaluations en tenant compte, le cas échéant, des éléments d'incertitude que peuvent comporter 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, ils recherchent les données ou les points de décision critiques, dont l'élément d'incertitude pourrait entraîner un classement erroné du risque présenté.

La première évaluation effectuée se fonde sur les meilleures données ou estimations disponibles reflétant les conditions réalistes d'utilisation du produit phytopharmaceutique. 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.

- 1.4. Les États membres évaluent chaque produit phytopharmaceutique microbien pour lequel une autorisation leur est demandée — l'information évaluée pour le micro-organisme peut être prise en considération. Les États membres tiennent compte du fait que tout coformulant pourrait avoir une incidence sur les caractéristiques du produit phytopharmaceutique par comparaison avec le micro-organisme.
- 1.5. Lors de l'évaluation des demandes et de l'octroi des autorisations, les États membres tiennent compte des conditions concrètes d'utilisation proposées, et notamment du but de l'utilisation, du dosage du produit phytopharmaceutique, du mode, de la fréquence et du calendrier de son application, ainsi que de la nature et de la composition du produit phytopharmaceutique. Ils tiennent également compte des principes de la lutte intégrée contre les organismes nuisibles chaque fois que c'est possible.
- 1.6. Lors de l'évaluation, les États membres tiennent compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) dans les zones d'utilisation.
- 1.7. Lorsque les principes spécifiques énoncés dans la section 2 prévoient l'emploi de modèles de calcul dans l'évaluation d'un produit phytopharmaceutique, ces modèles doivent:
- a) fournir la meilleure estimation possible de tous les processus pertinents, sur la base d'hypothèses et de paramètres 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;
 - d) se prêter aux conditions observées dans la zone d'utilisation;
 - e) être étayés sur des précisions indiquant comment le modèle calcule les estimations fournies ainsi que sur des explications de tous les intrants dans le modèle et des précisions sur la manière dont ils ont été obtenus.
- 1.8. Les exigences relatives aux données, spécifiées dans la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 544/2011 et dans la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, contiennent des orientations indiquant quand et comment certaines informations doivent être présentées ainsi que les procédures à suivre pour la préparation et l'évaluation d'un dossier. Ces orientations doivent être respectées.

2. Principes spécifiques

Les États membres appliquent les principes énoncés ci-après dans le contexte de l'évaluation des données et informations fournies à l'appui des demandes, sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 1.

2.1. Identité

2.1.1. Identité du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique

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

L'identité du micro-organisme est évaluée au niveau de la souche. Lorsque le micro-organisme est un mutant ou un organisme génétiquement modifié ⁽¹⁾, les différences spécifiques avec d'autres souches de la même espèce doivent être enregistrées. Des données relatives aux éventuelles phases de repos du micro-organisme doivent être enregistrées.

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

2.1.2. Identité du produit phytopharmaceutique

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

2.2. Propriétés biologiques, physiques, chimiques et techniques

2.2.1. Propriétés biologiques du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique

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

2.2.1.2. La capacité des micro-organismes à s'adapter à l'environnement doit être évaluée. Les États membres doivent tenir compte notamment des principes suivants:

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

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

2.2.1.3. Le mode d'action du micro-organisme est évalué d'une manière aussi détaillée que possible. Le rôle éventuel des métabolites/toxines dans le mode d'action est 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) l'antibiose;
- b) l'induction d'une résistance de la plante;
- c) l'interférence avec la virulence d'un organisme ciblé pathogène;
- d) la croissance endophyte;
- e) la colonisation des racines;
- f) la compétition pour la niche écologique (par exemple les substances nutritives, les habitats);
- g) le parasitisme;
- h) la pathogénicité des invertébrés.

⁽¹⁾ Pour la définition de «génétiquement modifié», voir la directive 2001/18/CE.

- 2.2.1.4. Pour apprécier les éventuels effets sur les organismes non ciblés, les informations concernant la spécificité de l'hôte du micro-organisme doivent être évaluées en tenant compte des caractéristiques et propriétés décrites aux points a) et b).
- a) La capacité d'un micro-organisme à se révéler pathogène pour des organismes non ciblés (homme, animaux et autres organismes non ciblés) 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 hôte (elles sont déterminées, par exemple, par la température corporelle et l'environnement physiologique) et aux conditions de l'hôte (l'état sanitaire et l'état immunitaire, par exemple). 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. Cependant, le mode d'entrée du micro-organisme dans l'hôte (oral, inhalation, peau/blessure) peut également être le facteur critique. Il se peut, par exemple, qu'une espèce microbienne puisse causer une maladie après avoir pénétré dans l'hôte par une lésion de la peau, mais pas par voie orale.
- 2.2.1.5. De nombreux micro-organismes produisent des substances antibiotiques qui provoquent des interférences normales dans la communauté microbienne. La résistance aux agents antimicrobiens importants pour la médecine humaine et vétérinaire doit être évaluée. La possibilité d'un transfert de gènes codant la résistance aux agents antimicrobiens doit être évaluée.
- 2.2.2. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique
- 2.2.2.1. Selon la nature du micro-organisme et le type de formulation, les propriétés techniques du produit phytopharmaceutique doivent être évaluées.
- 2.2.2.2. La durée de conservation et la stabilité pendant le stockage de la préparation doivent être évaluées en tenant compte des changements possibles de composition comme la croissance du micro-organisme ou de micro-organismes contaminants, la production de métabolites/toxines, etc.
- 2.2.2.3. Les États membres évaluent les propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique et le maintien de ces caractéristiques après le stockage et prennent en considération:
- a) lorsqu'il existe une norme de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) adéquate, les propriétés physiques et chimiques visées dans cette norme;
 - b) lorsqu'il n'existe pas de norme de la FAO adéquate, toutes les propriétés physiques et chimiques pertinentes pour la formulation, qui sont visées dans le manuel d'élaboration et d'utilisation des normes de la FAO et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour les pesticides.
- 2.2.2.4. Lorsque l'étiquetage proposé exige ou recommande que la préparation soit utilisée mélangée avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, et/ou contient des indications sur la compatibilité de la préparation avec d'autres produits phytopharmaceutiques avec lesquels elle est mélangée, ces produits ou adjuvants doivent être physiquement et chimiquement compatibles dans le mélange. La compatibilité biologique doit également être démontrée pour les mélanges, ce qui veut dire qu'il doit être démontré que chaque produit phytopharmaceutique dans le mélange réagit comme prévu et qu'il n'y a pas d'antagonisme.
- 2.3. Informations complémentaires
- 2.3.1. Contrôle qualité de la production du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique
- Les critères d'assurance qualité proposés pour la production du micro-organisme doivent être évalués. Dans les critères d'évaluation du contrôle de processus, il convient de tenir compte des bonnes pratiques de fabrication, des pratiques opérationnelles, de l'enchaînement des opérations, des habitudes de nettoyage, de la surveillance microbienne et des conditions d'hygiène, afin de garantir la qualité du micro-organisme. La qualité, la stabilité, la pureté, etc., du micro-organisme doivent être traitées dans le système de contrôle qualité.
- 2.3.2. Contrôle qualité du produit phytopharmaceutique
- Les critères d'assurance qualité proposés doivent être évalués. Si le produit phytopharmaceutique contient des métabolites/toxines produits pendant la croissance et des résidus provenant du milieu de croissance, il convient de les évaluer. L'éventualité de la présence de micro-organismes contaminants doit être évaluée.
- 2.4. Efficacité
- 2.4.1. Lorsque l'utilisation proposée concerne la lutte ou la protection contre un organisme, les États membres étudient la possibilité que cet organisme soit nuisible dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

- 2.4.2. Les États membres 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 phytopharmaceutique n'y était pas utilisé.
- 2.4.3. Les États membres évaluent les données relatives à l'efficacité du produit phytopharmaceutique à fournir conformément à la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, compte tenu du degré de maîtrise ou de l'ampleur de l'effet recherché ainsi que des conditions expérimentales pertinentes telles que:
- a) le choix de la culture ou du cultivar;
 - b) les conditions agronomiques et environnementales, y compris climatiques (si nécessaire pour une efficacité acceptable, ces données/informations devraient également être communiquées pour la période précédant et suivant l'application);
 - c) la présence et la densité de l'organisme nuisible;
 - d) le stade de développement de la culture et de l'organisme;
 - e) la quantité de produit phytopharmaceutique microbien utilisée;
 - f) la quantité d'adjuvant ajoutée, lorsque cet ajout est exigé sur l'étiquette;
 - g) la fréquence et le calendrier des applications;
 - h) le type d'équipement d'application;
 - i) la nécessité de mesures de nettoyage particulières pour l'équipement d'application.
- 2.4.4. Les États membres évaluent la performance du produit phytopharmaceutique dans l'éventail 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 durée 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, sur le plan quantitatif et/ou qualitatif, par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés, s'il en existe, et avec un témoin non traité.
- Lorsqu'il n'existe pas de produit de référence approprié, les États membres évaluent la performance du produit phytopharmaceutique de manière à déterminer si son application présente des avantages uniformes et bien précis dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, susceptibles d'être rencontrées dans la zone de l'utilisation proposée.
- 2.4.5. Les États membres évaluent l'ampleur des effets nocifs sur la culture traitée après l'application du produit phytopharmaceutique 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 un témoin non traité.
- a) Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:
 - i) les données relatives à l'efficacité;
 - ii) les autres informations pertinentes sur le produit phytopharmaceutique, telles que la nature dudit produit, la dose, le mode d'application, le nombre et le calendrier des applications, l'incompatibilité avec d'autres traitements des cultures;
 - iii) toutes les informations pertinentes concernant le micro-organisme, y compris les propriétés biologiques, par exemple le mode d'action, la survie, la spécificité de l'hôte.
 - b) Cette évaluation porte sur:
 - i) la nature, la fréquence, l'ampleur et la durée des effets phytotoxiques/phytopathogéniques observés, ainsi que les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, qui les influencent;
 - ii) les différences de sensibilité aux effets phytotoxiques/phytopathogéniques entre les principaux cultivars;

- iii) la partie de la culture ou des produits végétaux traités qui présente des effets phytotoxiques/phytopathogéniques;
 - iv) l'impact négatif sur le rendement quantitatif et/ou qualitatif de la culture ou des produits végétaux traités;
 - v) l'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la propagation, du point de vue de la viabilité, de la germination, de la pousse, de l'enracinement et de l'implantation;
 - vi) pour les micro-organismes qui sont disséminés, l'impact négatif sur les cultures contiguës.
- 2.4.6. Lorsque l'étiquette du produit phytopharmaceutique prévoit que celui-ci doit être utilisé mélangé avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, les États membres soumettent les informations fournies concernant ce mélange aux évaluations visées aux points 2.4.3 à 2.4.5.

Lorsque l'étiquette du produit phytopharmaceutique recommande que celui-ci soit utilisé mélangé avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, les États membres apprécient l'opportunité du mélange et de ses conditions d'utilisation.

- 2.4.7. Lorsqu'il ressort des données disponibles que le micro-organisme ou des métabolites/toxines pertinents et des produits de réaction et de dégradation significatifs des formulants persistent en quantités significatives dans le sol et/ou dans ou sur les substances végétales après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation prévues, les États membres évaluent l'ampleur des effets nocifs sur les cultures ultérieures.
- 2.4.8. Lorsque l'utilisation proposée du produit phytopharmaceutique est destinée à avoir un effet sur des vertébrés, les États membres évaluent le mécanisme qui produit cette action et les effets observés sur le comportement et la santé des animaux ciblés; Lorsque l'action recherchée est l'élimination de l'animal ciblé, ils évaluent le temps nécessaire pour provoquer la mort de l'animal et les conditions dans lesquelles la mort survient.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- a) toutes les informations pertinentes prévues dans la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011 et les résultats de leur évaluation, y compris les études toxicologiques;
 - b) tous les renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe du règlement (UE) n° 545/2011, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.
- 2.5. *Méthodes d'identification/de détection et de quantification*

Les États membres 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.

2.5.1. Méthodes d'analyse du produit phytopharmaceutique

2.5.1.1. *Composants non viables*

Les États membres évaluent les méthodes d'analyse proposées pour identifier et quantifier les composants non viables significatifs 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).

Ils tiennent compte, pour effectuer cette évaluation, des informations relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011 et à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 545/2011 ainsi que des résultats de leur évaluation. Doivent notamment être 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.

2.5.1.2. Composants viables

Les États membres 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.

Ils tiennent compte, pour effectuer cette évaluation, des informations relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011 et à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 545/2011 ainsi que des résultats de leur évaluation. Doivent notamment être 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) le caractère quantifiable des méthodes proposées.

2.5.2. Méthodes d'analyse pour la détermination des résidus

2.5.2.1. Résidus non viables

Les États membres évaluent les méthodes d'analyse proposées pour identifier 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).

Ils tiennent compte, pour effectuer cette évaluation, des informations relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011 et à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 545/2011 ainsi que des résultats de leur évaluation. Doivent notamment être prises en compte les informations suivantes:

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

2.5.2.2. Résidus viables

Les États membres évaluent les méthodes proposées pour identifier la souche spécifique concernée et en particulier les méthodes distinguant cette souche des souches étroitement apparentées.

Ils tiennent compte, pour effectuer cette évaluation, des informations relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011 et à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 545/2011 ainsi que des résultats de leur évaluation. Doivent notamment être 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 quantifiabilité des méthodes proposées.

2.6. Impact sur la santé humaine et animale

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

- a) compte tenu de la capacité de répliation des micro-organismes, il existe une différence claire entre les produits chimiques et les micro-organismes utilisés comme produits phytopharmaceutiques. Les dangers ne sont pas nécessairement de la 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 ciblés, l'infectiosité du micro-organisme et 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 phytopharmaceutique;
- c) la colonisation, l'infectiosité et la toxicité correspondent à un ensemble complexe d'interactions entre les micro-organismes et les hôtes, et ces paramètres ne peuvent pas nécessairement être résolus facilement en tant que paramètres indépendants;
- d) en combinant ces paramètres, les principaux aspects du micro-organisme qui doivent être évalués sont:
 - la capacité à persister et à se multiplier dans un hôte (signe de colonisation ou d'infectiosité),
 - la capacité à produire des effets nocifs ou non sur l'hôte, signe d'infectiosité, de pathogénicité et/ou de toxicité;
- e) en outre, la complexité des problèmes biologiques doit être prise en compte dans l'évaluation des dangers et des risques présentés par l'utilisation de ces produits phytopharmaceutiques pour l'homme et les animaux. Une évaluation de la pathogénicité et de l'infectiosité est nécessaire, même si l'exposition potentielle est jugée faible;
- f) aux fins de l'évaluation des risques, les études sur la toxicité aiguë utilisées doivent, lorsqu'elles sont disponibles, inclure au minimum deux doses (par exemple une dose très élevée et une dose correspondant à l'exposition prévue dans des conditions pratiques).

2.6.1. Effets du produit phytopharmaceutique sur la santé humaine ou animale

2.6.1.1. Les États membres évaluent l'exposition des opérateurs au micro-organisme et/ou aux composés toxicologiquement pertinents du produit phytopharmaceutique (leurs métabolites/toxines, le milieu de croissance résiduel, les contaminants et coformulants, par exemple), qui est susceptible d'intervenir dans les conditions d'utilisation proposées (en examinant en particulier la dose, le mode d'application et les conditions climatiques). Il convient d'utiliser des données réalistes sur les niveaux d'exposition et, si de telles données ne sont pas disponibles, un modèle de calcul approprié et validé. Si une base de données sur l'exposition générique aux produits phytopharmaceutiques harmonisée au niveau européen est disponible, elle doit être utilisée.

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

- i) les données médicales et les études relatives à la toxicité, à l'infectiosité et à la pathogénicité prévues à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011 ainsi que 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 ou 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 l'hôte et de capacité à produire des effets nocifs ou non nocifs sur l'hôte incluent une élimination rapide et complète du corps, l'absence d'activation du système immunitaire, l'absence de 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 sur la base d'études de toxicité aiguë et des données existant pour l'homme, et peuvent parfois uniquement être évalués au moyen d'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 l'exposition due à une utilisation répétée au cours de l'utilisation pratique.

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

- ii) les autres informations pertinentes sur le micro-organisme, les métabolites/toxines, le milieu de croissance résiduel, les contaminants et coformulants dans le produit phytopharmaceutique, telles que leurs propriétés biologiques, physiques et chimiques (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, par exemple);
- iii) les études toxicologiques prévues à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 545/2011;
- iv) les autres informations pertinentes prévues à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 545/2011, 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 phytopharmaceutique,
- les mesures de réduction de l'exposition recommandées,
- les vêtements de protection recommandés,
- la dose d'application maximale,
- le volume minimal d'application par pulvérisation indiqué sur l'étiquette,
- le nombre et le calendrier des applications.

b) Sur la base des informations visées au point a), il conviendrait de définir les paramètres généraux énoncés ci-après pour une exposition unique ou répétée de l'opérateur suivant l'utilisation prévue:

- persistance ou développement du micro-organisme dans l'hôte,
- effets nocifs observés,
- effets observés ou attendus de contaminants (y compris des micro-organismes contaminants),
- effets observés ou attendus des métabolites/toxines pertinents.

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

c) Cette évaluation s'effectue pour chaque type de méthode et d'équipement d'application proposé pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique, ainsi que pour les différents types et dimensions de récipients utilisés, compte tenu du mélange, des opérations de chargement et de l'application du produit ainsi que du nettoyage et de l'entretien de routine de l'équipement d'application. Le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation envisagée, du produit phytopharmaceutique contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus peuvent également être pris en considération. Il convient de tenir compte du fait que si l'on prévoit une réplication du micro-organisme, l'évaluation de l'exposition pourrait être extrêmement hypothétique.

d) L'absence ou la présence d'une possibilité de colonisation ou d'effets pour les opérateurs aux niveaux des doses testées conformément à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011 et à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 545/2011 doivent être évaluées au regard des niveaux mesurés ou estimés d'exposition humaine. Cette évaluation des risques, de préférence quantitative, doit porter, par exemple, sur le mode d'action, les propriétés biologiques, physiques et chimiques du micro-organisme et les autres substances figurant dans la formulation.

2.6.1.2. Les États membres 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 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 sa compatibilité avec celui-ci.

2.6.1.3. Les États membres examinent la nature et les caractéristiques des équipements et vêtements de protection proposés, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:

- a) leur disponibilité et leur caractère adéquat;
- b) leur efficacité;

- c) leur confort, compte tenu des contraintes physiques et des conditions climatiques;
- d) leur résistance au produit phytopharmaceutique et leur compatibilité avec celui-ci.

2.6.1.4. Les États membres évaluent la possibilité d'exposition d'autres personnes (les personnes présentes ou les travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique, tels les travailleurs de retour sur place) ou animaux au micro-organisme et/ou aux autres composés toxicologiquement pertinents du produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation proposées. 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, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011 ainsi que 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 ou 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 l'hôte et de capacité à produire des effets nocifs ou non nocifs sur l'hôte incluent une élimination rapide et complète du corps, l'absence d'activation du système immunitaire et de modification histopathologique et l'incapacité à répliquer à la température corporelle d'un mammifère. Ces paramètres peuvent, dans certains cas, être évalués sur la base d'études de toxicité aiguë et des données existant pour l'homme, et peuvent parfois uniquement être évalués au moyen d'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 phytopharmaceutique, telles que leurs propriétés biologiques, physiques et chimiques (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, par exemple);
- c) les études toxicologiques prévues à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 545/2011;
- d) les autres informations pertinentes concernant le produit phytopharmaceutique prévues à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 545/2011, telles que:
 - les délais de sécurité après traitement, les délais d'attente nécessaires ou les autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux,
 - la méthode d'application, et notamment la pulvérisation,
 - la dose d'application maximale,
 - le volume minimal d'application par pulvérisation,
 - la composition de la préparation,
 - les reliquats de traitement sur les végétaux et produits végétaux, compte tenu de l'influence de facteurs tels que la température, les rayons ultraviolets, le pH et la présence de certaines substances,
 - les autres activités entraînant une exposition des travailleurs.

2.6.2. Effets des résidus sur la santé humaine ou animale

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

2.6.2.1. Résidus non viables

- a) Les États membres évaluent la possibilité d'exposition de personnes ou d'animaux aux résidus non viables et à leurs produits de dégradation par la chaîne alimentaire en raison de la présence possible de tels résidus dans ou sur les parties comestibles des cultures traitées. Sont notamment prises en compte les informations suivantes:
 - le stade de développement du micro-organisme auquel les résidus non viables sont produits,

- les stades de développement/le cycle de vie du micro-organisme dans des conditions environnementales caractéristiques; une attention particulière est accordée à l'évaluation de la probabilité de survie et de multiplication du micro-organisme dans ou sur les cultures, les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux et, en conséquence, de la probabilité de production de résidus non viables,
 - la stabilité des résidus non viables pertinents (y compris les effets de facteurs comme la température, les rayons ultraviolets, le pH et la présence de certaines substances),
 - toute étude expérimentale montrant si des résidus non viables pertinents sont transportés ou non dans des végétaux,
 - les données relatives aux bonnes pratiques agricoles proposées (y compris le nombre et le calendrier des applications, la dose d'application maximale et le volume minimal d'application par pulvérisation, les délais d'emploi avant la récolte pour les usages proposés ou les périodes de rétention ou de stockage dans le cas d'utilisations après la récolte) et les données supplémentaires concernant l'application, conformément à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 545/2011,
 - le cas échéant, les autres usages autorisés de produits phytopharmaceutiques dans la zone d'utilisation prévue, c'est-à-dire les utilisations de produits contenant les mêmes résidus, et
 - la présence naturelle de résidus non viables sur des parties comestibles de végétaux provenant de micro-organismes apparaissant naturellement.
- b) Les États membres évaluent la toxicité des résidus non viables et de leurs produits de dégradation en tenant compte, en particulier, des informations spécifiques fournies conformément à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011 et à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 545/2011.
- c) Lorsque des résidus non viables ou leurs produits de dégradation sont considérés comme pertinents d'un point de vue toxicologique pour l'homme et/ou les animaux, et lorsque l'exposition n'est pas jugée négligeable, les niveaux réels dans ou sur les parties comestibles des cultures traitées doivent être déterminés compte tenu:
- des méthodes d'analyse des résidus non viables,
 - des courbes de développement du micro-organisme dans des conditions optimales,
 - de la production/formation de résidus non viables aux moments pertinents (au moment prévisible de la récolte, par exemple).

2.6.2.2. Résidus viables

- a) Les États membres évaluent la possibilité d'exposition des personnes ou des animaux aux résidus viables par la chaîne alimentaire en raison de la présence possible de tels résidus dans ou sur les parties comestibles des cultures traitées. Sont notamment prises en compte les informations suivantes:
- la probabilité de survie, la persistance et la multiplication du micro-organisme dans ou sur les cultures, les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux. Les différents stades de développement/le cycle de vie du micro-organisme doivent être examinés,
 - les informations concernant sa niche écologique,
 - les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,
 - la présence naturelle du micro-organisme (et/ou d'un micro-organisme apparenté),
 - 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, partie B, du règlement (UE) n° 545/2011,
 - le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation prévue, de produits phytopharmaceutiques contenant le même micro-organisme ou produisant les mêmes résidus.
- b) Les États membres évaluent les informations spécifiques concernant la capacité des résidus viables à persister ou à se développer dans l'hôte et la capacité de ces résidus à causer des effets/réactions chez l'hôte. Sont notamment prises en compte les informations suivantes:
- les données médicales et les études relatives à la toxicité, à l'infectiosité et à la pathogénicité prévues à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 544/2011 ainsi que les résultats de leur évaluation,

- les stades de développement/le cycle de vie du micro-organisme dans des conditions environnementales caractéristiques (dans ou sur la culture traitée, par exemple),
- le mode d'action du micro-organisme,
- les propriétés biologiques du micro-organisme (la spécificité de l'hôte, par exemple).

Les différents stades de développement/le cycle de vie du micro-organisme doivent être examinés.

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

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

2.7. *Devenir et comportement dans l'environnement*

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

Les informations sur l'origine et les propriétés (la spécificité, par exemple) 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. Le mode d'action du micro-organisme doit être pris en considération.

Une évaluation est faite concernant le devenir et le comportement de tout métabolite pertinent connu qui est produit par le micro-organisme. L'évaluation est effectuée pour chaque milieu environnemental et est amorcée sur la base des critères spécifiés à l'annexe, partie B, point 7 iv), du règlement (UE) n° 544/2011.

Les États membres évaluent le devenir et le comportement dans l'environnement des produits phytopharmaceutiques en considérant tous les aspects de l'environnement, y compris les biotes. Le potentiel de persistance et de multiplication des micro-organismes doit être évalué dans tous les milieux environnementaux, sauf s'il peut être démontré que des micro-organismes particuliers n'atteindront pas un milieu spécifique. La mobilité des micro-organismes et de leurs métabolites/toxines résiduels doit être prise en considération.

- 2.7.1. Les États membres évaluent la possibilité d'une contamination des eaux souterraines, des eaux superficielles et des eaux potables dans les conditions proposées d'utilisation du produit phytopharmaceutique.

Dans l'évaluation globale, les États membres accordent une attention particulière aux effets nocifs que peut avoir sur les êtres humains une contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions vulnérables, telles les zones de captage d'eau potable.

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

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- a) les propriétés biologiques du micro-organisme;
- b) la survie du micro-organisme dans l'environnement;
- c) la niche écologique du micro-organisme;
- d) le niveau naturel de population du micro-organisme lorsqu'il est indigène;
- e) les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement;

- f) le cas échéant, des informations sur les éventuelles interférences avec les systèmes analytiques utilisés pour le contrôle de la qualité des eaux potables prévus par la directive 98/83/CE du Conseil ⁽¹⁾;
 - g) le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.
- 2.7.3. Les États membres évaluent la possibilité d'exposition au produit phytopharmaceutique d'organismes se trouvant dans l'atmosphère, dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent le risque pour l'atmosphère. Le transport, sur courte ou longue distance, du micro-organisme dans l'atmosphère est pris en considération.
- 2.7.4. Les États membres évaluent la possibilité d'exposition au produit phytopharmaceutique d'organismes se trouvant dans le milieu terrestre, dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent le risque pour le milieu terrestre. Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à s'établir, par multiplication, dans l'environnement et peut donc avoir une incidence durable ou permanente sur les communautés microbiennes ou leurs prédateurs.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes:

- a) les propriétés biologiques du micro-organisme;
 - b) la survie du micro-organisme dans l'environnement;
 - c) la niche écologique du micro-organisme;
 - d) le niveau naturel de population du micro-organisme lorsqu'il est indigène;
 - e) les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement;
 - f) le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.
- 2.8. *Effets sur les organismes non ciblés et exposition de ceux-ci*

Les informations sur l'écologie du micro-organisme et ses effets sur l'environnement ainsi que les niveaux d'exposition possibles et les effets de ses métabolites/toxines pertinents sont évalués. Il est nécessaire d'effectuer une évaluation globale des risques que le produit phytopharmaceutique peut présenter pour l'environnement, en tenant compte des niveaux normaux d'exposition aux micro-organismes, tant dans l'environnement que dans le corps des organismes.

Les États membres évaluent la possibilité d'exposition d'organismes non ciblés dans les conditions d'utilisation proposées et, si cette possibilité est réelle, ils évaluent le risque pour les organismes non ciblés concernés.

Le cas échéant, il est nécessaire d'effectuer une évaluation de l'infectiosité et de la pathogénicité, sauf s'il peut être démontré que les organismes non ciblés ne seront pas exposés.

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

- a) la survie du micro-organisme dans le milieu concerné;
 - b) la niche écologique du micro-organisme;
 - c) le niveau naturel de population du 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, du produit phytopharmaceutique contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.
- 2.8.1. Les États membres évaluent la possibilité d'exposition de la faune sauvage terrestre (oiseaux non domestiques, mammifères et autres vertébrés terrestres) et d'effets sur celle-ci.

⁽¹⁾ JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

- 2.8.1.1. Un micro-organisme peut présenter des risques en raison de sa capacité d'infecter des systèmes hôtes aviaires et mammifères et de s'y multiplier. Il doit être examiné si les risques constatés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme:
- a) son mode d'action;
 - b) les autres propriétés biologiques;
 - c) les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité pour les mammifères;
 - d) les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité pour les oiseaux.
- 2.8.1.2. Un produit phytopharmaceutique peut engendrer 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 les oiseaux;
 - c) les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement.
- Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul des ratios toxicité/exposition exprimés sur la base du quotient de la valeur DL_{50} et de l'exposition estimée exprimée en milligrammes par kilogramme de poids corporel.
- 2.8.2. Les États membres évaluent la possibilité d'exposition des organismes aquatiques et d'effets sur ceux-ci.
- 2.8.2.1. Un micro-organisme peut présenter des risques en raison de sa capacité d'infecter des organismes aquatiques et de s'y multiplier. Il doit être examiné si les risques constatés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme:
- a) son mode d'action;
 - b) les autres propriétés biologiques;
 - c) les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité.
- 2.8.2.2. Un produit phytopharmaceutique peut engendrer 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.
- 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 CE_{50} et/ou de la valeur CSEO et de l'exposition estimée.
- 2.8.3. Les États membres évaluent la possibilité d'exposition des abeilles et d'effets sur celles-ci.
- 2.8.3.1. Un micro-organisme peut présenter des risques en raison de sa capacité d'infecter des abeilles et de s'y multiplier. Il doit être examiné si les risques constatés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme:
- a) son mode d'action;
 - b) les autres propriétés biologiques;
 - c) les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité.
- 2.8.3.2. Un produit phytopharmaceutique peut engendrer 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.

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.

2.8.4. Les États membres évaluent la possibilité d'exposition des arthropodes autres que les abeilles et d'effets sur ceux-ci.

2.8.4.1. Un micro-organisme peut présenter des risques en raison de sa capacité d'infecter des arthropodes autres que les abeilles et de s'y multiplier. Il doit être examiné si les risques constatés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme:

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

2.8.4.2. Un produit phytopharmaceutique peut engendrer 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 criblage biologique primaire.

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

2.8.5. Les États membres évaluent la possibilité d'exposition des vers de terre et d'effets sur ceux-ci.

2.8.5.1. Un micro-organisme peut présenter des risques en raison de sa capacité d'infecter des vers de terre et de s'y multiplier. Il doit être examiné si les risques constatés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme:

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

2.8.5.2. Un produit phytopharmaceutique peut engendrer 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 vers de terre;
- b) les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement.

Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul des ratios toxicité/exposition exprimés sur la base du quotient de la valeur CL₅₀ et de l'exposition estimée exprimée en milligrammes par kilogramme de sol en poids sec.

2.8.6. Les États membres évaluent la possibilité d'exposition des micro-organismes du sol et d'effets sur ceux-ci.

2.8.6.1. Un micro-organisme peut présenter des risques en raison de sa capacité d'entraver la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol. Il doit être examiné si les risques constatés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme:

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

Des données expérimentales ne sont normalement pas requises, notamment lorsqu'il peut être démontré qu'une évaluation appropriée des risques peut être réalisée au moyen des informations disponibles.

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

2.8.6.3. Un produit phytopharmaceutique peut engendrer 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) toutes les informations disponibles provenant du criblage biologique primaire.

2.9. Conclusions et recommandations

Les États membres tirent des conclusions sur la nécessité d'obtenir de plus amples informations et/ou de réaliser des essais supplémentaires et sur la nécessité de mesures destinées à limiter les risques. Les États membres justifient les propositions de classification et d'étiquetage des produits phytopharmaceutiques.

C. PROCESSUS DÉCISIONNEL

1. Principes généraux

1.1. Si nécessaire, les États membres assortissent 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.

1.2. Les États membres veillent 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 les amener à établir des conditions et restrictions d'utilisation spécifiques, voire à exclure de l'autorisation certaines zones du territoire de l'État membre concerné.

1.3. Les États membres 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 quantités autorisées doivent être modulées en fonction des conditions agronomiques, phytosanitaires ou 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 peuvent produire d'effets indésirables, tels que le développement d'une résistance.

1.4. Les États membres veillent à ce que les décisions respectent les principes de la lutte intégrée contre les organismes nuisibles lorsque le produit phytopharmaceutique est destiné à être utilisé en situation faisant appel à de tels principes.

1.5. Étant donné que l'évaluation se fonde sur des données relatives à un nombre limité d'espèces représentatives, les États membres veillent à ce que l'utilisation des produits phytopharmaceutiques n'ait pas de répercussions à long terme sur l'abondance et la diversité des espèces non ciblées.

1.6. Avant de délivrer une autorisation, les États membres veillent à ce que l'étiquette du produit phytopharmaceutique:

- a) satisfasse aux dispositions du règlement (UE) n° 547/2011;
- b) contienne en outre les informations relatives à la protection des utilisateurs exigées par la législation de l'Union européenne sur la protection des travailleurs;
- c) précise en particulier les conditions ou restrictions d'utilisation du produit phytopharmaceutique visées aux points 1.1 à 1.5;
- d) et à ce que l'autorisation mentionne les indications figurant aux annexes II et III du règlement (UE) n° 547/2011 et à l'article 10, points 1.2, 2.4, 2.5 et 2.6, de la directive 1999/45/CE.

- 1.7. Avant de délivrer une autorisation, les États membres:
- a) veillent à ce que l'emballage proposé soit conforme aux dispositions de la directive 1999/45/CE;
 - b) veillent à ce que:
 - les procédés de destruction du produit phytopharmaceutique,
 - les procédés de neutralisation des effets nocifs du produit phytopharmaceutique en cas de dispersion accidentelle, et
 - les procédés de décontamination et de destruction de l'emballage,soient conformes aux dispositions réglementaires applicables.
- 1.8. Une autorisation n'est accordée que s'il est satisfait à toutes les exigences énoncées au point 2. Néanmoins, 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 phytopharmaceutique dans les conditions proposées l'emportent sur ses effets nocifs possibles. Les limitations éventuelles à l'utilisation du produit phytopharmaceutique liées au non-respect d'exigences énoncées au point 2.4 doivent être mentionnées sur l'étiquette. Ces avantages peuvent porter sur:
- a) le fait de favoriser les mesures de lutte intégrée ou l'agriculture biologique et d'être compatible avec elles;
 - b) le fait de faciliter les stratégies visant à réduire au minimum le risque de développement d'une résistance;
 - c) la réduction du risque couru par les opérateurs et les consommateurs;
 - d) la réduction de la contamination de l'environnement et l'atténuation de l'impact sur les espèces non ciblées.
- 1.9. Lorsqu'une autorisation a été accordée sur la base des exigences énoncées dans la présente annexe, les États membres peuvent, en vertu de l'article 44:
- a) définir, si possible, de préférence en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à améliorer la performance du produit phytopharmaceutique, et/ou
 - b) définir, si possible, en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à réduire davantage les risques d'exposition pendant et après l'utilisation du produit phytopharmaceutique.
- Les États membres informent les demandeurs de toute mesure visée au point a) ou b) et les invitent à fournir tout complément d'information nécessaire pour démontrer la performance ou les risques potentiels du produit dans les nouvelles conditions d'utilisation.
- 1.10. Les États membres veillent dans la mesure du possible à ce que, pour tous les micro-organismes pour lesquels une autorisation est envisagée, le demandeur ait tenu compte de toutes les connaissances et informations pertinentes publiées dans la littérature disponible au moment de l'introduction de la demande.
- 1.11. Si un micro-organisme a été génétiquement modifié, au sens de la directive 2001/18/CE, l'autorisation n'est accordée que si l'évaluation faite conformément à ladite directive a été présentée, comme le prévoit l'article 53, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009. La décision prise par les autorités compétentes conformément à la directive 2001/18/CE doit être fournie.
- 1.12. Conformément à l'article 53, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'autorisation n'est accordée pour un produit phytopharmaceutique contenant un organisme génétiquement modifié que si une autorisation a été accordée conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE, selon laquelle cet organisme peut être disséminé dans l'environnement.
- 1.13. Il n'est pas accordé d'autorisation si des métabolites/toxines pertinents (c'est-à-dire susceptibles d'affecter la santé humaine et/ou l'environnement) que l'on sait être produits par le micro-organisme et/ou par des contaminants microbiens sont présents dans le produit phytopharmaceutique, sauf s'il peut être démontré que la quantité présente reste à un niveau acceptable, avant et après l'utilisation proposée.

- 1.14. Les États membres veillent à ce que des mesures de contrôle qualité adéquates soient appliquées afin de garantir l'identité du micro-organisme et le contenu du produit phytopharmaceutique. Ces mesures de contrôle qualité doivent comprendre un système d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques (HACCP) ou un système équivalent.

2. Principes spécifiques

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

2.1. Identité

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

2.2. Propriétés biologiques et techniques

- 2.2.1. Les informations doivent être suffisantes pour permettre une estimation de la teneur minimale et maximale en micro-organismes du matériel utilisé pour la fabrication des produits phytopharmaceutiques, ainsi que du produit phytopharmaceutique. La teneur en autres composants et formulants du produit phytopharmaceutique et en micro-organismes contaminants issus du processus de production doit être définie dans la mesure du possible. Les États membres font en sorte que le niveau des organismes contaminants soit contrôlé à un niveau acceptable. En outre, il y a lieu de préciser la nature et l'état physiques du produit phytopharmaceutique, de préférence conformément au «Catalogue des types de formulation de pesticides et système de code international (Monographie technique internationale CropLife n° 2, 5^e édition, 2002)».

- 2.2.2. Aucune autorisation n'est accordée si, à une étape quelconque de l'élaboration du produit phytopharmaceutique microbien, il apparaît 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.

2.3. Informations complémentaires

L'autorisation n'est accordée que si des informations complètes sont fournies en ce qui concerne le contrôle qualité continu du mode de production, du processus de production et du produit phytopharmaceutique. Il convient 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 l'uniformité du produit phytopharmaceutique doivent, dans la mesure du possible, être décrits et précisés.

2.4. Efficacité

2.4.1. Performance

- 2.4.1.1. Il n'est pas accordé d'autorisation 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 et environnementales, y compris climatiques, normales des zones d'utilisation prévues ou lorsque les autres effets recherchés ne sont pas jugés bénéfiques dans lesdites conditions.

- 2.4.1.2. La lutte, 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 phytopharmaceutique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation prévue comporte un avantage déterminé sur le plan de l'intensité, de la cohérence et de la durée de la lutte, de la protection ou des autres effets recherchés.

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

- 2.4.1.4. Les conclusions relatives à l'efficacité de la préparation doivent être applicables à toutes les zones de l'État membre dans lesquelles elle doit être autorisée et valoir pour toutes les conditions d'utilisation proposées, sauf lorsque l'étiquette proposée précise que la préparation doit être utilisée dans certaines conditions spécifiques (infestations légères, types de sols particuliers, conditions de culture particulières, etc.).

- 2.4.1.5. Lorsque l'étiquetage proposé prévoit que la préparation doit être utilisée mélangée avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants spécifiés, le mélange doit atteindre l'effet souhaité et satisfaire aux principes énoncés aux points 2.4.1.1 à 2.4.1.4.

Lorsque l'étiquetage proposé recommande que la préparation soit utilisée mélangée avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants spécifiés, les États membres n'acceptent les recommandations que si elles sont justifiées.

- 2.4.1.6. En présence de preuves du développement d'une résistance au produit phytopharmaceutique d'organismes pathogènes, l'État membre décide si la stratégie de gestion de la résistance qui a été soumise traite ce problème d'une manière adéquate et suffisante.
- 2.4.1.7. Seuls les produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes non viables peuvent être autorisés aux fins de la lutte contre des espèces vertébrées. L'effet recherché sur les vertébrés contre lesquels la lutte est menée doit être obtenu sans souffrance ni douleur inutiles pour ces animaux.

2.4.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux

- 2.4.2.1. Il ne peut y avoir d'effets phytotoxiques pertinents sur les végétaux ou produits végétaux traités, sauf si l'étiquette proposée contient des restrictions d'emploi appropriées.
- 2.4.2.2. Au moment de la récolte, le rendement ne peut subir de réduction due aux effets phytotoxiques qui le ramène en deçà du niveau qui pourrait être atteint sans utilisation du produit phytopharmaceutique, sauf si la réduction est compensée par d'autres avantages tels qu'une amélioration qualitative des végétaux ou produits végétaux traités.
- 2.4.2.3. Il ne peut y avoir d'effets négatifs inacceptables sur la qualité des végétaux ou produits végétaux traités, à l'exception des effets négatifs sur la transformation lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux cultures destinées à la transformation.
- 2.4.2.4. Il ne peut y avoir d'effets négatifs inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés pour la multiplication ou la reproduction, et notamment d'effets sur la viabilité, la germination, la pousse, l'enracinement et l'implantation, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux végétaux ou produits végétaux destinés à la multiplication ou à la reproduction.
- 2.4.2.5. Il ne peut y avoir d'impact inacceptable sur les cultures ultérieures, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que certains végétaux, qui sont vulnérables au produit, ne doivent pas être cultivés après la culture traitée.
- 2.4.2.6. Il ne peut y avoir d'impact inacceptable sur les cultures contiguës, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise de ne pas appliquer la préparation si certaines cultures contiguës sont particulièrement sensibles.
- 2.4.2.7. Lorsque l'étiquetage proposé prévoit que la préparation doit être utilisée mélangée avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, le mélange doit satisfaire aux principes énoncés aux points 2.4.2.1 à 2.4.2.6.
- 2.4.2.8. Les instructions proposées pour le nettoyage de l'équipement d'application doivent être claires et efficaces, de manière à pouvoir être appliquées aisément afin de garantir l'élimination de toute trace résiduelle du produit phytopharmaceutique susceptible de provoquer des dommages ultérieurement.

2.5. Méthodes d'identification/de détection et de quantification

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

- 2.5.1. Il n'est pas accordé d'autorisation en l'absence de méthode appropriée de qualité suffisante permettant d'identifier et de quantifier le micro-organisme et les composants non viables (par exemple les toxines, les impuretés et les coformulants) dans le produit phytopharmaceutique. Dans le cas d'un produit phytopharmaceutique contenant plusieurs micro-organismes, les méthodes recommandées doivent permettre d'identifier et de déterminer la concentration de chacun d'entre eux.

2.5.2. Il n'est pas accordé d'autorisation en l'absence de méthodes appropriées de contrôle et de surveillance postérieures à l'enregistrement des résidus viables et/ou non viables. Des méthodes doivent être disponibles pour l'analyse:

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

2.6. *Impact sur la santé humaine et animale*

2.6.1. Effets du produit phytopharmaceutique sur la santé humaine ou animale

2.6.1.1. Il n'est pas accordé d'autorisation 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 ciblés dans les conditions d'utilisation proposées.

2.6.1.2. Il n'est pas accordé d'autorisation si le micro-organisme ou le produit phytopharmaceutique contenant le micro-organisme peut, dans les conditions d'utilisation recommandées, y compris dans le cas de figure réaliste le plus défavorable, former des colonies ou causer des effets nocifs chez l'homme ou les animaux.

Lors de la prise de décision concernant l'autorisation du produit phytopharmaceutique microbien, les États membres tiennent compte des effets éventuels sur toutes les populations humaines, à savoir les utilisateurs professionnels, les utilisateurs non professionnels et les autres personnes exposées directement ou indirectement par l'environnement et le travail, ainsi que sur les animaux.

2.6.1.3. Il convient de considérer tous les micro-organismes comme des sensibilisants potentiels, sauf s'il est établi au moyen d'informations pertinentes qu'il n'y a aucun risque de sensibilisation, y compris pour les personnes immunodéprimées et les autres personnes sensibles. Les autorisations octroyées doivent par conséquent préciser qu'il convient de porter des vêtements de protection et des gants appropriés et qu'il ne faut pas inhaler le produit phytopharmaceutique contenant le micro-organisme. En outre, les conditions d'utilisation proposées peuvent prescrire l'usage de vêtements et d'équipements de protection supplémentaires.

Lorsque les conditions d'utilisation proposées prescrivent le port de vêtements de protection, l'autorisation n'est accordée que si ces vêtements sont efficaces et conformes aux dispositions de l'Union européenne en la matière, peuvent être obtenus aisément par l'utilisateur et sont utilisables dans les conditions d'application du produit phytopharmaceutique, compte tenu notamment des conditions climatiques.

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

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

2.6.1.6. Les délais de sécurité (attente et retour) et les autres précautions doivent être définis de manière qu'il n'y ait pas de colonisation ou d'effets nocifs pour les personnes présentes ou les travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique.

2.6.1.7. Les délais de sécurité (attente et retour) et les autres précautions doivent être définis de manière qu'il n'y ait pas de colonisation ou d'effets nocifs pour les animaux.

2.6.1.8. Les délais de sécurité (attente et retour) et les autres précautions visant à exclure toute colonisation et tout effet nocif doivent être réalistes; des précautions particulières doivent être prescrites si nécessaire.

2.6.1.9. Les conditions de l'autorisation doivent être en conformité avec les dispositions de la directive 98/24/CE et de la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. Les données expérimentales et les informations relatives à la reconnaissance des symptômes d'infection ou de pathogénicité et à l'efficacité des premiers soins et des mesures thérapeutiques doivent être examinées. Les conditions de l'autorisation doivent également être en conformité avec les dispositions de la directive 2004/37/CE. Elles doivent également être en conformité avec les dispositions de la directive 89/656/CEE du Conseil ⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO L 262 du 17.10.2000, p. 21.

⁽²⁾ JO L 393 du 30.12.1989, p. 18.

2.6.2. Effets des résidus sur la santé humaine ou animale

2.6.2.1. Il n'est pas accordé d'autorisation si les informations sur les produits phytopharmaceutiques contenant le micro-organisme ne permettent pas de déterminer que l'exposition au micro-organisme, à ses traces résiduelles et aux métabolites/toxines restant dans ou sur les végétaux ou produits végétaux n'a pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale.

2.6.2.2. Il n'est accordé d'autorisation que si les résidus viables et/ou les résidus non viables présents correspondent aux quantités minimales de produit phytopharmaceutique qui sont nécessaires pour assurer un traitement adéquat selon les bonnes pratiques agricoles, avec des modalités d'application (incluant les délais d'interdiction avant la récolte, les délais de rétention ou les délais d'entreposage) réduisant au maximum la présence de résidus viables et/ou de toxines au moment de la récolte, de l'abattage ou après l'entreposage.

2.7. Devenir et comportement dans l'environnement

2.7.1. Il n'est pas accordé d'autorisation si les informations disponibles indiquent que le devenir et le comportement du produit phytopharmaceutique dans l'environnement peuvent avoir des effets nocifs inacceptables sur l'environnement.

2.7.2. Il n'est pas accordé d'autorisation si la contamination des eaux souterraines, des eaux de surface ou des eaux potables prévue du fait de l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées peut provoquer des interférences avec les systèmes d'analyse utilisés pour le contrôle de la qualité des eaux potables prévus dans la directive 98/83/CE.

2.7.3. Il n'est pas accordé d'autorisation si la contamination des eaux souterraines prévue du fait de l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées enfreint ou excède les paramètres ci-après, les valeurs les moins élevées étant prises en considération:

- a) les paramètres ou les concentrations maximales admissibles fixées par la directive 98/83/CE; ou
- b) les paramètres ou les concentrations maximales admissibles fixés pour les composants du produit phytopharmaceutique tels que les métabolites/toxines pertinents conformément à la directive 2000/60/CE, ou
- c) les paramètres du micro-organisme ou la concentration maximale établie pour les composants du produit phytopharmaceutique tels que les métabolites/toxines pertinents lors de l'approbation du micro-organisme conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, sur la base de données appropriées, notamment toxicologiques, ou, lorsque cette concentration n'a pas été établie, la concentration correspondant à 1/10 de la dose journalière admissible (DJA) établie lorsque le micro-organisme a été approuvé conformément au règlement (CE) n° 1107/2009,

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.

2.7.4. Il n'est pas accordé d'autorisation si la contamination des eaux de surface prévue du fait de l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées:

- a) dépasse, lorsque les eaux de surface de la zone d'utilisation prévue ou celles provenant de cette zone doivent servir à l'extraction d'eau potable, des concentrations au-delà desquelles le respect de la qualité de l'eau potable établie conformément à la directive 2000/60/CE n'est pas assuré, ou
- b) dépasse les paramètres ou les valeurs pour les composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites/toxines pertinents, établis conformément à la directive 2000/60/CE, ou
- c) a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non ciblées, et notamment sur les animaux, conformément aux exigences établies en la matière au point 2.8.

Le mode d'emploi proposé pour le produit phytopharmaceutique, y compris les instructions de nettoyage de l'équipement d'application, doit contribuer à réduire au minimum la probabilité de contamination accidentelle des eaux de surface.

- 2.7.5. Il n'est pas accordé d'autorisation s'il est établi que le transfert de matériel génétique du micro-organisme à d'autres organismes est susceptible d'avoir des effets inacceptables sur l'environnement.
- 2.7.6. Il n'est pas accordé d'autorisation en l'absence d'informations suffisantes sur la persistance/compétitivité éventuelle du micro-organisme et des métabolites secondaires et toxines pertinents dans ou sur la culture, dans les conditions environnementales existant au moment de l'utilisation prévue et après celle-ci.
- 2.7.7. Il n'est pas accordé d'autorisation si l'on peut s'attendre à ce que le micro-organisme et/ou ses métabolites/toxines pertinents éventuels persistent dans l'environnement à des concentrations considérablement plus élevées qu'aux niveaux naturels, en tenant compte des applications répétées au fil des années, sauf si une évaluation solide des risques indique que les risques découlant des concentrations du plateau d'accumulation sont acceptables.
- 2.8. *Effets sur les organismes non ciblés*
- Les États membres font 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 effets inacceptables sur les espèces non ciblées (de la flore et de la faune), en raison de l'exposition au produit phytopharmaceutique contenant le micro-organisme à la suite de son utilisation envisagée.
- Les États membres accordent une attention particulière aux effets possibles sur les organismes utiles utilisés à des fins de lutte biologique et sur ceux qui jouent un rôle important dans le cadre d'un système de lutte intégrée contre les organismes nuisibles.
- 2.8.1. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des oiseaux et d'autres vertébrés terrestres non ciblés peuvent être exposés, si:
- le micro-organisme est pathogène pour les oiseaux et autres vertébrés terrestres non ciblés;
 - en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites ou 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 établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas, directement ou indirectement, d'effets inacceptables.
- 2.8.2. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des organismes aquatiques peuvent être exposés, si:
- le micro-organisme est pathogène pour les organismes aquatiques;
 - en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites ou 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 à long terme/chronique pour les algues (CE₅₀), les daphnies (CSEO) et les poissons (CSEO), à moins qu'une évaluation appropriée du risque établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'entraîne pas, directement ou indirectement, d'effets inacceptables pour la viabilité des espèces exposées.
- 2.8.3. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des abeilles peuvent être exposées, si:
- le micro-organisme est pathogène pour les abeilles;
 - en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites ou toxines pertinents, les quotients de danger d'exposition des abeilles par voie orale ou par contact sont supérieurs à 50, à moins qu'une évaluation appropriée du risque établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'a pas d'effets inacceptables sur les larves d'abeilles, le comportement des abeilles ou la survie et le développement de la colonie.
- 2.8.4. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des arthropodes autres que des abeilles peuvent être exposés, si:
- le micro-organisme est pathogène pour les arthropodes autres que des abeilles;
 - en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites ou toxines pertinents, à moins qu'une évaluation appropriée du risque établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'a pas d'effets inacceptables sur ces organismes. Toute affirmation de sélectivité et toute proposition d'utilisation dans le cadre d'un système intégré de lutte contre les organismes nuisibles doivent être dûment étayées par des données appropriées.

- 2.8.5. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des vers de terre peuvent être exposés, si le micro-organisme est pathogène pour les vers de terre ou si, en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites ou les toxines pertinents, le ratio toxicité aiguë/exposition est inférieur à 10 ou si le ratio toxicité à long terme/exposition est inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque établisse clairement que, dans des conditions naturelles, les populations de vers de terre ne courent aucun risque après l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées.
- 2.8.6. Il n'est pas accordé d'autorisation, lorsque des micro-organismes du sol non ciblés peuvent être exposés, 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 du risque établisse clairement que, dans des conditions naturelles, l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées n'a pas d'impact inacceptable sur la communauté microbienne, compte tenu de la faculté de multiplication des micro-organismes.
-