DIRECTIVE 95/36/CE DE LA COMMISSION

du 14 juillet 1995

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [1], modifiée en dernier lieu par la directive 95/35/CE de la Commission [2], et notamment son article 18 paragraphe 2,

considérant que les annexes II et III de la directive 91/414/CEE prévoient les conditions à remplir pour introduire respectivement le dossier d'insertion d'une substance active dans l'annexe I et le dossier d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique ;

considérant qu'il est nécessaire d'indiquer à l'intention des demandeurs, avec le plus de précision possible, dans les annexes II et III de la directive 91/414/CEE, les détails de l'information requise tels que les circonstances, les conditions et les protocoles techniques en application desquels certaines données doivent être produites ; qu'il y a lieu d'introduire ces dispositions dès qu'elles sont disponibles afin de permettre aux demandeurs de les utiliser dans la préparation de leurs dossiers ;

considérant qu'il est désormais possible d'être plus précis en ce qui concerne les données requises relatives au devenir et au comportement dans l'environnement de la substance active, visées à l'annexe II partie A section 7 ;

considérant qu'il est désormais possible d'être également plus précis en ce qui concerne les données requises relatives au devenir et au comportement dans l'environnement du produit phytopharmaceutique, visées à l'annexe III partie A section 9 ;

considérant que les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité phytosanitaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

La directive 91/414/CEE est modifiée comme suit.

1) Dans la partie A de l'annexe II, la section intitulée « 7. Devenir et comportement dans l'environnement » est remplacée par l'annexe I de la présente directive.

2) Dans la partie A de l'annexe III, la section intitulée « 9. Devenir et comportement dans l'environnement » est remplacée par l'annexe II de la présente directive.

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux dispositions de la présente directive au plus tard le 30 avril 1996. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence à la date de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le 1er juillet 1995.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 14 juillet 1995.

Par la Commission

Ritt BJERREGAARD

Membre de la Commission

---

[1] JO n° L 230 du 19. 8. 1991, p. 1.

[2] Voir page 6 du présent Journal officiel.

ANNEXE I

« 7. **DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Introduction

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

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

— permettre une décision quant à l'inclusion éventuelle de la substance active dans l'annexe I,

— fixer les conditions ou restrictions appropriées liées à toute inclusion dans l'annexe I,

— classer la substance active quant aux risques,

— fixer les symboles de danger, les indications relatives au danger et les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement, à faire figurer sur l'emballage (conteneurs),

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

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

et

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

iii) Une description détaillée (spécification) du matériau utilisé mentionnée à la section 1 point 11 doit être fournie. Lorsque les essais sont effectués avec la substance active, le matériau utilisé doit posséder les spécifications du produit utilisé dans la fabrication des préparations à autoriser, sauf s'il s'agit d'un produit radiomarqué.

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

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

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

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

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

7.1. **Devenir et comportement dans le sol**

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

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

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

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

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

et

— couvrir les gammes de pH suivantes :

  — 4,5 à 5,5,

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

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

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

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

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

7.1.1. *Voie et vitesse de dégradation*

7.1.1.1. Voie de dégradation

But des essais

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

— d'identifier, dans la mesure du possible, l'importance relative des types de processus mis en jeu (importance relative de la dégradation chimique et de la dégradation biologique),

— d'identifier les composés présents représentant constamment plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée, ainsi que, dans la mesure du possible, les résidus non extractibles,

— d'identifier également dans la mesure du possible les composés représentant moins de 10 % de la quantité de substance active ajoutée,

— d'établir les proportions relatives des composés (bilan massique)

et

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

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

7.1.1.1.1. Dégradation aérobie

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Modalités des essais

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

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

— la substance active,

— le CO_2,

— les composants volatils autres que le CO_2,

— les produits de transformation individuels identifiés,

— les substances extractibles non identifiées

et

— les résidus non extractibles présents dans le sol.

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

La durée normale de l'étude est de 120 jours, sauf quand au bout d'une période plus courte, les taux de résidus non extractibles et de CO_2 peuvent être extrapolés avec certitude à une période de 100 jours.

Ligne directrice des essais

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

7.1.1.1.2. Études complémentaires

— Dégradation anaérobie

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Modalités et ligne directrice des essais

Mêmes dispositions que celles des titres correspondants au point 7.1.1.1.1.

— Photodégradation dans le sol

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Ligne directrice des essais

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

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

7.1.1.2. Vitesse de dégradation

7.1.1.2.1. Études de laboratoire

But des essais

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

— Dégradation aérobie

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Modalités des essais

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

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

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

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

Ligne directrice des essais

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

— Dégradation anaérobie

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Modalités des essais

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

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

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

Ligne directrice des essais

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

7.1.1.2.2. Études au champ

— Études de dissipation dans le sol

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Si les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active sont destinés à une utilisation dans des conditions climatiques froides, les essais doivent être effectués quand la DT_{50lab}, déterminée à une température de 10 °C et avec une teneur en humidité du sol correspondant à une valeur de pF de 2 à 2,5 (succion), est supérieure à 90 jours.

Modalités des essais

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

Ligne directrices des essais

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

— Études de résidus dans le sol

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Modalités des essais

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

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticipes.

— Études d'accumulation dans le sol

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Modalités des essais

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

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

7.1.2. *Adsorption et désorption*

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Modalités des essais

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

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

Ligne directrice

Méthode OCDE 106.

7.1.3. *Mobilitié dans le sol*

7.1.3.1. Études de lixiviation sur colonne

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Ligne directrice des essais

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

7.1.3.2. Lixiviation sur colonne de résidus vieillis

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études doivent être effectuées sauf :

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

ou

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

Modalités des essais

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

Ligne directrice des essais

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

7.1.3.3. Études lysimétriques ou études de lixiviation au champ

But des essais

Les essais doivent fournir des données concernant

— la mobilité dans le sol,
— le potentiel de lixiviation vers les eaux souterraines,
— la dispersion potentielle dans le sol.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Modalités des essais

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

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

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

— Études lysimétriques

Modalités des essais

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

— Études de lixiviation du champ

Modalités des essais

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

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

Ligne directrice des essais

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

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

But des essais

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

— la persistance dans les systèmes aquatiques (sédiments de fond et eau, y compris les matières en suspension),

— le niveau de danger auquel les organismes vivant dans les sédiments, l'eau et l'air sont exposés,

— le potentiel de contamination des eaux de surface et des eaux souterraines.

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

But des essais

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

— identifier l'importance relative des types de processus impliqués (importance relative de la dégradation chimique et de la dégradation biologique),

— identifier dans la mesure du possible les différents composés,

— établir les proportions relatives des composés présents et leur distribution entre l'eau, matières en suspension incluses, et le sédiment

et

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

7.2.1.1. Hydrolyse

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Modalités et ligne directrice des essais

Mêmes dispositions qu'aux titres correspondants du point 2.9.1.

7.2.1.2. Dégradation photochimique

Situations dans lesquelles les esseais sont requis

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

Modalités des essais et ligne directrice

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

7.2.1.3. Dégradation biologique

7.2.1.3.1. Biodégradabilité facile

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Ligne directrice

Méthode C4 CEE

7.2.1.3.2. Étude de système eau-sédiment

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Ligne directrice

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

7.2.1.4. Dégradation dans la zone saturée

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Modalités des essais

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

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

Instructions en cours d'élaboration.

7.3. **Définition du résidu**

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

7.4. **Données de surveillance**

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

ANNEXE II

« 9. **DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Introduction

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

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

— fixer les symboles de danger, les indications relatives au danger et les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur l'emballage (conteneurs),

— prévoir la dispersion, le devenir et le comportement dans l'environnement ainsi que les durées correspondantes,

— identifier les espèces et populations non cibles menacées à la suite d'une exposition potentielle

et

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

iii) En cas d'utilisation de substances expérimentales radiomarquées, les dispositions de l'annexe II section 7 « Introduction » point iv) sont applicables.

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

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

v) Concentrations prévisibles dans l'environnement dans le sol (CPE_S), dans l'eau (CPE_{esu} et CPE_{Gex}) et dans l'air (CPE_a)

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

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

— *Concentration prévisible dans l'environnement — Sol (CPE_S)*

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

— *Concentration prévisible dans l'environnement — Eaux de surface (CPE_{esu})*

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

— *Concentration prévisible dans l'environnement —Eaux souterraines (CPE_{eso})*

Le niveau de résidus dans les eaux souterraines.

— *Concentration prévisible dans l'environnement — Air (PEC_a)*

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

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

Quand des modèles sont utilisés pour l'estimation des concentrations prévisibles dans l'environnement, ils doivent :

— fournir la meilleure appréciation possible de tous les processus pertinents mis en jeu en tenant compte de paramètres et hypothèses réalistes,

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

— être dans la mesure du possible validés de manière fiable par des mesures effectuées dans des conditions pertinentes pour l'utilisation du modèle,

— correspondre aux conditions de la zone d'utilisation.

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

9.1. **Devenir et comportement dans le sol**

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

9.1.1. *Vitesse de dégradation dans le sol*

9.1.1.1. Études de laboratoire

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Modalités des essais

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

Ligne directrice des essais

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

9.1.1.2. Études de terrain

— Études de dissipation dans le sol

But des essais

Les études de dissipation dans le sol doivent fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dissipaion de 50 % et de 90 % (DT_{50f} et DT_{90f}) de la substance active dans des conditions de terrain. Le cas échéant, des informations concernant les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être rapportées.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Modalités et ligne directrice des essais

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

— Études des résidus dans le sol

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Modalités des essais

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

Ligne directrice des essais

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

— Études d'accumulation dans le sol

But des essais

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

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Modalités des essais

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

Ligne directrice des essais

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

9.1.2. *Mobilité dans le sol*

But des essais

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

9.1.2.1. Études de laboratoire

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

Ligne directrice des essais

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

9.1.2.2. Études lysimétriques ou études de lixiviation sur le terrain

But des essais

L'essai doit fournir des données concernant :

— la mobilité du produit phytopharmaceutique dans le sol,

— le potentiel de lixiviation vers les eaux souterraines,

— la dispersion potentielle dans les sols.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

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

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

Modalités des essais

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

9.1.3. *Estimation des concentrations prévisibles dans le sol*

Les estimations des CPE_s doivent correspondre à la fois à une application unique à la dose d'application la plus élevée pour laquelle une autorisation est demandée et au nombre maximal d'applications à la dose la plus élevée pour lesquels l'autorisation est demandée, pour chaque sol testé pertinent ; elles sont exprimées en milligrammes de substance active et de métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence environnementale par kilogramme de sol. Les facteurs à prendre en considération lors des estimations de CPE_s concernent l'application directe et indirecte au sol, l'entraînement, le ruissellement et la lixiviation, et comprennent des processus tels que la volatilisation, l'adsorption, l'hydrolyse, la photolyse, la dégradation aérobie et anaérobie. Dans le calcul de la CPE_s, on peut utiliser d'une densité apparente des sols de 1,5 g/cm^3 de poids sec, une profondeur de couche de sol de 5 cm pour les applications de surface et de 20 cm en cas d'incorporation dans le sol. En cas de présence d'une couverture végétale au moment de l'applica-

tion, on peut supposer que 50 % (au minimum) de la dose appliquée atteignent la surface du sol sous réserve d'informations plus spécifiques fournies par des données expérimentales.

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

— initiales : immédiatement après l'application,

— à court terme : 24 heures, deux jours et quatre jours après la dernière application,

— à long terme : 7, 28, 50 et 100 jours après la dernière application, selon le cas.

9.2. Devenir et comportement dans l'eau

9.2.1. *Estimation des concentrations dans les eaux souterraines*

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

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

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

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

9.2.2. *Impact*

9.2.3. *Estimation des concentrations dans les eaux de surface*

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

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

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

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

— initiaux : immédiatement après l'application,

— à court terme : 24 heures, 2 jours et 4 jours après la dernière application,

— à long terme : 7, 14, 21, 28, et 42 jours après la dernière application selon le cas.

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

9.3. Sort et comportement dans l'air

Instructions en cours d'élaboration. »