

Maisons-Alfort, le 17 décembre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à un projet d'arrêté relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de préparations phytopharmaceutiques

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) été saisie le 28 juillet 2009 par la Direction générale de l'Alimentation (DGAI) d'une demande d'avis sur un nouveau projet d'arrêté (annexe 1 du présent avis) relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de préparations phytopharmaceutiques visés à l'article L 253-1 du code rural.

CONTEXTE DE LA DEMANDE

Pour des raisons agronomiques et économiques, des mélanges extemporanés de préparations phytopharmaceutiques sont couramment réalisés juste avant leur application sur les plantes ou les cultures.

En conséquence, la pratique des mélanges nécessite un encadrement réglementaire. A ce titre, la mise en œuvre de la directive¹ relative à l'utilisation durable des pesticides est essentielle ; elle permettra par des actions de formation et de contrôle de veiller à l'application des mesures visant à réduire au maximum les risques pour les êtres humains, les organismes non visés et l'environnement, notamment par des mesures relatives aux méthodes de travail sûres pour le stockage, la manipulation et le mélange des pesticides.

L'un des enjeux de cette pratique porte sur l'évaluation des effets cumulés potentiels des produits phytopharmaceutiques sur la santé de l'opérateur et sur les organismes de l'environnement. Des méthodologies adaptées à l'évaluation des effets cumulés sont encore peu développées. A titre d'information, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) a publié en 2008 et 2009 les résultats de travaux préliminaires visant à développer des méthodologies pour évaluer les effets cumulés résultant de l'exposition du consommateur aux pesticides.

En 2002, la Commission d'Etude de la Toxicité, saisie par la DGAI, avait rendu un avis relatif à l'évaluation des risques des mélanges de produits phytopharmaceutiques, soulignant la difficulté de cette évaluation et les données qui devraient être fournies, en plus de celles figurant dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché de chacune des préparations constituant le mélange extemporané, pour pouvoir mener cette évaluation (avis du 16 octobre 2002). La liste de ces données a fait l'objet d'un réexamen par le comité d'experts spécialisé de l'Afssa "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" en juillet 2007 (voir annexe 2).

En 2005, cette même Commission avait rendu un avis sur le projet d'arrêté relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de préparations phytopharmaceutiques qui soumet à évaluation préalable l'utilisation des mélanges extemporanés susceptibles de présenter des risques pour la santé publique et l'environnement (arrêté du 13 mars 2006). Elle avait notamment souligné dans cet avis "le besoin d'encadrement de la pratique des mélanges extemporanés en terme d'impact sur la santé et sur les écosystèmes, tout en gardant à l'esprit que l'application successive de deux préparations différentes peut avoir des conséquences négatives tout aussi importantes pour la santé humaine et l'environnement que la pratique des mélanges extemporanés."

¹ Directive 2009-128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable.

L'utilisation des autres mélanges extemporanés (non soumis à une évaluation préalable) est possible sous la responsabilité de l'opérateur. L'arrêté du 13 mars 2006 prévoit que des guides de bonnes pratiques par filière de production végétale, élaborés par le Ministère chargé de l'agriculture pour encadrer cette pratique, soient soumis à l'avis de l'Afssa. Ainsi, l'Afssa a rendu un avis le 22 février 2007 sur un projet de guide de bonnes pratiques des mélanges extemporanés de produits phytopharmaceutiques de portée générale.

OBJET DE LA SAISINE

Suite aux échanges avec les services de la Commission européenne qui ont confirmé la nécessité d'une notification préalable de ces dispositions au titre de la directive 1998/34/CE², le projet d'arrêté, objet de la présente saisine, abroge l'arrêté du 13 mars 2006 et en reprend les dispositions. Il les modifie pour prendre en compte :

- le transfert à l'Afssa de l'évaluation des risques et des bénéfices des produits phytopharmaceutiques,
- les remarques de la Commission visant à ce que soient prises en compte les évaluations des autres Etats membres.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni le 25 et 26 novembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

EXAMEN DU PROJET D'ARRETE

Les dispositions régissant l'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques doivent assurer un niveau élevé de protection de l'homme et de l'environnement. Le mélange extemporané de produits phytopharmaceutiques doit également satisfaire à cette exigence.

L'évaluation des mélanges est complexe et aucune approche réglementaire harmonisée d'évaluation des mélanges n'est actuellement disponible.

Une évaluation préalable à la réalisation et à l'utilisation du mélange en particulier sur le plan de la compatibilité physique et chimique doit être conduite dans le respect des conditions pratiques d'utilisation (dilutions préconisées, durées d'utilisation) et le mode opératoire d'obtention du mélange doit être défini. L'Afssa recommande que les pratiques soient intégrées aux guides relatifs aux bonnes pratiques (voir avis de l'Afssa du 22 février 2007).

Article 3

L'Afssa rappelle qu'un document guide relatif aux éléments à soumettre dans le cadre de l'évaluation des mélanges extemporanés est disponible et est présenté en annexe 2 de cet avis.

Article 4

Les dispositions prévues par cet article qui offrent la possibilité aux pétitionnaires de faire évaluer leurs mélanges autorisés antérieurement à la date du 1^{er} janvier 2010 ont déjà été satisfaites dans l'arrêté du 13 mars 2006 qui offrait déjà cette possibilité jusqu'au 1^{er} janvier 2008. En conséquence, l'Afssa estime que ces dispositions n'ont pas lieu d'être reconduites dans le cadre du nouvel arrêté.

Article 5

L'évaluation des mélanges extemporanés n'étant pas harmonisée au niveau européen, l'Afssa n'est pas en mesure de procéder à une vérification de l'évaluation réalisée dans un autre Etat-membre. En revanche, elle peut prendre en compte d'éventuelles données disponibles dans d'autres Etats-membres et figurant dans le dossier du notifiant.

² Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques

En conséquence, cet article pourrait être modifié de la façon suivante : "Par l'application des articlesUnion Européenne. Dans ce cas, l'Afssa prendra en compte ces résultats lors de l'évaluation du mélange extemporané, telle que prévue à l'article 2 du présent arrêté."

Article 8

Si le délai de 24 heures à respecter entre l'application d'un produit contenant une substance active appartenant à la famille chimique des pyréthriinoïdes et l'application d'un produit contenant une substance active appartenant aux familles chimiques des triazoles ou des imidazoles a été établi sur la base de la persistance sur le végétal des pyréthriinoïdes, il permettra de se prémunir de synergies dans la grande majorité des cas. Cependant, certaines pyréthriinoïdes peuvent avoir une persistance plus élevée et dans ce cas, il conviendrait qu'une évaluation préalable soit réalisée. Cet article pourrait être complété en indiquant que "*Pour les pyréthriinoïdes, ayant une DT90³ photolyse dans le sol ou sur feuillage supérieure à 24 heures, une évaluation préalable est nécessaire*".

Article 9

Cet article rappelle l'existence de guides de bonnes pratiques des mélanges de produits phytopharmaceutiques dont l'objet est d'assurer avant tout la protection de l'opérateur qui procède à un mélange extemporané. L'Afssa estime qu'il convient, non pas d'inviter les opérateurs à suivre les recommandations figurant dans ces guides, mais de rappeler que ces recommandations doivent être suivies par les opérateurs.

Annexe 1

L'Afssa estime que cette annexe qui énonce les catégories de mélanges extemporanés devant faire l'objet d'une évaluation préalable pourrait être modifiée de la façon suivante :

1° les mélanges comprenant :

- au moins un produit étiqueté très toxique (T+) ou au moins un produit étiqueté toxique (T) ;
- au moins deux produits comportant une des phrases de risques **R40, R68, R48, R62, R63 ou R64** ;

Commentaires : Il nous semble plus approprié de rassembler les phrases de risque visées au 3^{ème} alinéa du point 1 afin de mieux prendre en compte les propriétés potentielles relatives aux effets perturbateurs endocriniens.

2° les mélanges comprenant au moins un produit **dont l'emploi est associé, dans le but de protéger les organismes aquatiques ou terrestres, au respect d'une zone non traitée (ZNT) d'une largeur de 50 mètres ou plus⁴** ;

Commentaires : Conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006⁵, une ZNT de 50 mètres est attribuée aux usages des produits pour lesquels le rapport entre la "concentration prévisible dans l'environnement" et la "concentration sans effet sur les organismes de l'environnement" est inférieur à 1 à une distance du pulvérisateur située entre 30 mètres et 100 mètres (les "concentrations prévisibles dans l'environnement" utilisées dans les calculs étant calculées à respectivement 30 et 100 mètres de la dernière buse de la rampe de pulvérisation). Une ZNT de 50 mètres peut donc signifier un risque acceptable à 31 mètres du pulvérisateur comme à 99 mètres.

Il apparaît donc important que ces produits nécessitant une telle mesure de gestion soient soumis à une évaluation préalable dans le cadre d'un mélange.

Par ailleurs, conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006, il conviendrait de remplacer le terme "classe" par "la largeur de la zone non traitée (ZNT)".

³ DT90 : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance

⁴ Directive 2003/82/CE de la Commission du 11 septembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne les phrases types indiquant les risques particuliers et les précautions à prendre en matière de produits phytopharmaceutiques. JO L 228 du 12.9.2003, p. 11-28.

⁵ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural.

3° les mélanges **de produits phytopharmaceutiques** utilisés durant la floraison ou au cours des périodes d'exsudats, au sens de l'article 1^{er}.....

Commentaires : afin de lever toute ambiguïté, il conviendrait de préciser les "mélanges de *produits phytopharmaceutiques*".

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que ce projet d'arrêté devrait permettre de sécuriser la mise sur le marché de mélanges de produits présentant des propriétés toxicologiques importantes en termes de sécurité sanitaire pour l'homme et l'environnement.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : réglementation, mélanges, produits phytopharmaceutiques

Annexe 1

Arrêté du2009 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural

NOR: AGRGXXXXXA

Le ministre de l'écologie, de l'énergie du développement durable et de la mer, le ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, la ministre de la santé et des sports le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche ,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n°

Vu le code rural, notamment ses articles L. 253-1, L. 253-3 et R. 253-1 ;

Vu l'arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs,

Vu l'arrêté du 6 septembre 1994 modifié portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du.....

Arrêtent :

Article 1

Est interdite l'utilisation des mélanges extemporanés de produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural dont la liste figure en annexe au présent arrêté.

Article 2

Par dérogation à l'article 1er, l'utilisation de ces mélanges peut être autorisée s'ils sont inscrits sur une liste publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture et de la pêche. Le mélange est inscrit sur la liste mentionnée à l'alinéa précédent s'il présente un intérêt agronomique et après évaluation préalable par l'agence française de sécurité sanitaire des aliments :

- de son innocuité à l'égard de la santé publique et de l'environnement conformément aux dispositions de l'annexe II de l'arrêté du 6 septembre 1994 susvisé ;
- de son efficacité et de sa sélectivité à l'égard des végétaux.

La décision d'inscription d'un mélange sur la liste mentionnée au premier alinéa peut prescrire des conditions d'utilisation particulières de ce mélange.

Article 3

Les dossiers de demandes d'inscription d'un mélange sur la liste mentionnée à l'article 2 du présent arrêté sont adressés à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Ces demandes sont présentées par les détenteurs des autorisations de mise sur le marché des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural, les organismes officiels ou scientifiques de recherche travaillant dans le domaine agricole, les organisations agricoles professionnelles ou les utilisateurs professionnels

Article 4

Les dispositions de l'article 1er du présent arrêté ne sont pas applicables aux mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural mentionnés en annexe du présent arrêté et ayant déjà fait l'objet d'un avis favorable par une instance d'évaluation préalablement à la publication du présent arrêté.

Toutefois, les dossiers de demande d'inscription de ces mélanges doivent être déposés avant le 1er janvier 2010 en vue de leur évaluation. Au terme de ce délai, les mélanges qui n'ont pas fait l'objet d'une demande d'inscription ne peuvent plus bénéficier de la dérogation.

Article 5

Pour l'application des articles 4 et 5 du présent arrêté, les dossiers pourront comprendre les résultats de l'évaluation effectuée par l'instance d'évaluation des bénéfices et des risques pour le compte des autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union Européenne. Dans ce cas, l'AFSSA vérifiera que l'évaluation prévue à l'article 2 du présent arrêté a été effectuée, soit par évaluation du mélange extemporané considéré ou de son équivalent en tant que préparation phytopharmaceutique.

Article 6

Dès qu'il en a connaissance, le demandeur ou détenteur de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique est tenu d'informer le ministre chargé de l'agriculture des risques pour la santé publique et l'environnement, de même que de tout élément de non-efficacité et de non-sélectivité, que sont susceptibles de présenter les mélanges entre son produit et d'autres produits phytopharmaceutiques.

Article 7

Lors de l'utilisation en mélange de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural et sans préjudice des conditions particulières d'utilisation prévues en application de l'article 2 du présent arrêté, les prescriptions d'emploi les plus restrictives fixées pour chacun des produits mélangés s'appliquent.

Article 8

Durant la floraison ou au cours des périodes de production d'exsudats, au sens de l'article 1er

de l'arrêté du 28 novembre 2003 susvisé, un délai de 24 heures doit être respecté entre l'application d'un produit contenant une substance active appartenant à la famille chimique des pyrethrinoides et l'application d'un produit contenant une substance active appartenant aux familles chimiques des triazoles ou des imidazoles. Dans ce cas, le produit de la famille des pyrethrinoides est obligatoirement appliqué en premier.

Article 9

Des guides de bonnes pratiques des mélanges de produits phytopharmaceutiques sont élaborés par le ministère chargé de l'agriculture et sont soumis à l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Ils sont disponibles auprès des directions régionales de l'agriculture et de la forêt (service régional de la protection des végétaux). Les opérateurs sont invités à suivre les recommandations formulées dans ces guides.

Article 10

Le contrôle des dispositions du présent arrêté est exercé par les agents mentionnés à l'article L. 253-14 du code rural. Les infractions à ces dispositions sont punies des peines prévues à l'article L. 253-17 du code rural.

Article 11

L'arrêté du 13 mars 2006 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural est abrogé.

Article 12

Le directeur général de l'alimentation est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 2009

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie,
De l'énergie, du développement durable et de la
mer

Jean-Louis BORLOO

La ministre de la santé et des sports,

Roselyne BACHELOT-NARQUIN

Le ministre de l'économie, de l'industrie et de
de l'emploi,

Christine LAGARDE

Le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et
de la pêche,

Bruno LE MAIRE

ANNEXE

CATÉGORIES DE MÉLANGES EXTEMPORANÉS

DEVANT FAIRE L'OBJET D'UNE ÉVALUATION PRÉALABLE

1° Les mélanges comprenant :

- au moins un produit étiqueté très toxique (T+);
- ou au moins un produit étiqueté toxique (T);
- au moins deux produits comportant une des phrases de risque R 40 ou R 68 ;
- ou au moins deux produits comportant la phrase de risque R 48 ;
- ou au moins deux produits comportant une des phrases de risques R 62 ou R 63 ou R 64 ;

2° Les mélanges comprenant au moins un produit de classe 4 pour les risques aquatiques ou terrestres dont la ZNT (zone non traitée à respecter en bordure des points et cours d'eau) est de 100 m ou plus.

3° Les mélanges utilisés durant la floraison ou au cours des périodes de production d'exsudats, au sens de l'article 1er de l'arrêté du 28 novembre 2003 susvisé, comportant :

- d'une part, un produit contenant une des substances actives appartenant à la famille chimique des pyrethrinoïdes ;
- et, d'autre part, un produit contenant une des substances actives appartenant aux familles chimiques des triazoles ou des imidazoles.

EVALUATION DES RISQUES DE PRÉPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES EN MELANGE EXTEMPORANE (*)

Texte de référence : Arrêté du 13 mars 2006 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural
En support à l'évaluation d'un mélange extemporané, les informations figurant dans cette fiche devront être fournies.

Organismes demandeurs (à contacter pour toute information technique complémentaire)	
---	--

Organismes demandeurs (à contacter pour toute information technique complémentaire)	
---	--

A- FICHE SPECIFIQUE AU MELANGE

A-1. COMPOSITION DU MELANGE :

11. Nom de la préparation (pour les correspondances avec les produits de référence et assimilés, se reporter à la fiche de liaison jointe)	12. N° AMM de la préparation	13. Substance(s) active(s)		14. Détenteur de l'AMM de la préparation	15. Activité de la préparation et usage (ex fongicide, céréales)	16. Dose homologuée sur la culture concernée pour la préparation seule (Kg/Ha)		17. Doses à mettre en œuvre dans le mélange		18. Concentration finale en S.A. dans le mélange	19 Classement de la préparation
		Nom(s)	Teneur(s) dans la préparation (en pourcentage)			Kg/Ha	Pourcentage dans le mélange	Kg/Ha	Pourcentage dans le mélange		
PRÉPARATION 1											
PRÉPARATION 2											
PRÉPARATION 3											
PREPARATION 4											

Dans le tableau ci-dessus, les adjuvants doivent également être indiqués.

(*) Le présent formulaire concerne exclusivement les mélanges extemporanés.

A-2. INTERET AGRONOMIQUE DU MELANGE :

Intérêt agronomique du mélange

A-3. CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DU MELANGE :

3.1. Conditions agronomiques

Période de mise en œuvre

3.2. Volume de bouillie (litres/ha) :

3.3. Nombre maximale d'applications et cadence minimale entre deux applications (jours):

3.4. Type d'utilisation

Serre Plein Conser
ou champ -vation
abris

3.5. Ordre d'introduction des préparations dans la cuve et conditions générales de mise en œuvre du mélange

Ordre	Nom de la préparation	Conditions générales de mise en œuvre du mélange à respecter (agitation...)
PRÉPARATION 1		
PRÉPARATION 2		
PRÉPARATION 3		
PRÉPARATION 4		

A-4. COMPATIBILITE DU MELANGE

Les tests ci-après doivent être réalisés selon les BPL et les conditions générales de mise en oeuvre précisées au point 3.5 pour la préparation de la bouillie. Les déterminations seront faites sur la bouillie à la concentration maximale d'application.

4.1 Etude de compatibilité physique sur le mélange

4.1.1. Aspect de la bouillie :

Méthode	Résultat

4.1.2 Tamisage humide de la bouillie (si applicable) :

Méthode CIPAC	Résultat

4.1.3 Emulsifiabilité de la bouillie (si applicable) :

Méthode CIPAC	Résultat

4.1.4 Suspensibilité en poids sur la bouillie (si applicable) :

Méthode CIPAC	Résultat

4.1.5 Persistance des mousses dans la bouillie :

Méthode CIPAC	Résultat
CIPAC MT 47	

4.2 Etude de compatibilité chimique du mélange

Argumentation sur la compatibilité chimique du mélange (basée sur l'efficacité et sur les propriétés physico-chimiques des préparations (pH, ...) et/ou mesures de concentrations des substances actives.

A-5. RISQUE OPERATEUR DU MELANGE

5.1 Cas de l'applicateur

Dans les études toxicologiques réalisées :

- Si les organes cibles de la toxicité sont différents et le(s) modes d'actions de la toxicité différents

Fournir un rappel des AOEL de chaque substance active contenues dans les préparations en indiquant les valeurs (% de l'AOEL) sans protection et avec protection (préciser lesquels) et les modèles utilisés. Les préparations seront évaluées séparément.

- Si les organes cibles de la toxicité sont semblables et/ou les modes d'actions de la toxicité sont semblables

Fournir un rappel des AOEL comme ci-dessus, l'additivité potentielle des effets doit être documentée sauf si les résultats de l'évaluation des préparations étudiées séparément montrent que les expositions (en absence de protection) sont très inférieures aux AOEL respectives.

- Mesures de protection de l'utilisateur liées aux mélanges

Fournir une argumentation justifiant les mesures de protection recommandées, en relation avec le classement des préparations constituant le mélange.

5.2 Cas des travailleurs et passants

Une argumentation fondée sur les mêmes critères que ceux utilisés pour le risque pour l'applicateur en prenant en compte les mesures de protection recommandées devra être fournie. Cette rubrique n'est à renseigner que lorsque cela est justifié.

A-6. RISQUE CONSOMMATEUR DU MELANGE

Dans les études toxicologiques réalisées :

- Si les organes cibles de la toxicité sont différents et le(s) modes d'actions de la toxicité différents

L'exposition sera comparée avec les DJA et ARfD (lorsque pertinent) pour chaque substance active séparément.

- Si les organes cibles de la toxicité sont semblables et/ou les modes d'actions de la toxicité sont semblables

L'additivité potentielle des effets doit être documentée sauf si les résultats de l'évaluation des préparations étudiées séparément montrent que les expositions sont très inférieures aux DJA ou ARfD respectives.

La mesure de protection la plus contraignante est appliquée au mélange (délai avant récolte le plus long appliqué).

A-7. RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT DU MELANGE

En règle générale, la pratique des mélanges ne devrait pas avoir d'incidence majeure sur le devenir des substances actives dans les différents compartiments de l'environnement (eau, sol, air). On peut donc estimer que l'évaluation actuellement réalisée pour les préparations permet de rendre compte des risques potentiels de contamination de l'environnement.

Plus spécifiquement pour le mélange, les Concentrations Prévisibles dans l'Environnement (CPE) dans les eaux de surface, calculées par dérive, et le sol seront calculées afin d'être comparées à l'écotoxicité du mélange.

Concernant les CPE dans les eaux souterraines, elles sont estimées à partir de chaque préparation et comparées à la teneur de 0,1 µg/l, la pratique des mélanges ne devrait pas avoir d'incidence majeure sur cette estimation.

7.1 Calcul des Concentrations Prévisibles dans l'Environnement (CPE) :

Mode d'application :

7.1.1. Concentration prévisible dans les eaux de surface (CPE_{esu})

Culture	Stade Végétatif	Dose totale appliquée (kg/ha) (somme des doses des préparations)	Pourcentage de dérive (et référence)	Distance	CPE

7.1.2. Concentration prévisible dans le sol (CPE_{sol})

Culture	Stade Végétatif	Dose totale appliquée (kg/ha) (somme des doses des préparations)	Pourcentage d'interception (et référence)	CPE

A-8. IMPACT POTENTIEL ECOTOXICOLOGIQUE DU MELANGE :

8.1 Principe d'évaluation du risque :

En absence de données de toxicité sur les mélanges, l'évaluation du risque est basée sur les données disponibles sur les préparations, et à défaut sur les substances actives. La toxicité du mélange est calculée sur le modèle d'additivité suivant (modèle OMS modifié, d'après Finney):

$$\text{Ecotoxicité du mélange} = \frac{100}{\%A/\text{écotoxA} + \%B/\text{écotoxB} + \%C/\text{écotoxC} + \%D/\text{écotoxD} + \text{etc}}$$

où A, B, C et D sont les différentes préparations constituant le mélange où %A, %B, %C, %D...représentent leur pourcentage respectif dans le mélange et chacune ayant leur toxicité propre (écotoxA, écotoxB, écotoxC et écotoxD...). Dans les cas où les essais de toxicité sont conduits uniquement sur les substances actives, le calcul pourra être effectué sur la base des informations sur ces dernières.

L'absence de test sur le mélange génère une incertitude supplémentaire quant aux synergies possibles entre substances actives et par le biais des co-formulants susceptibles de potentialiser l'action de substances actives avec lesquelles ils ne sont pas formulés. Afin de pallier à cette incertitude, un facteur de sécurité supplémentaire, d'une valeur de 2, est pris en compte dans l'établissement des valeurs seuils. Dans un certain nombre de cas, compte tenu du mode d'action des différentes substances contenues dans le mélange, ce facteur pourra être plus élevé.

Dans le cas où l'évaluation du risque indique un risque non acceptable (i.e. RTE inférieur à la valeur seuil correspondante ou HQ supérieur à la valeur seuil) pour un groupe d'organismes, la toxicité du mélange devra être évaluée expérimentalement. L'objectif du ou des essai(s) à réaliser sera de vérifier la toxicité du mélange pour l'organisme ou les organismes les plus sensibles. L'évaluation du risque effectuée sur la base d'une valeur de toxicité mesurée sera basée sur les valeurs seuils standards des principes uniformes (annexe VI) de la directive 91/414/CE, c'est à dire n'incluant pas de facteur de sécurité supplémentaire (les valeurs seuils indiquées dans les tableaux ci dessous incluent ce facteur de sécurité).

8.2 Evaluation du risque pour les oiseaux et vertébrés :

Organisme	Exposition	Toxicité*	ETE (exposition théorique estimée)	RTE (toxicité / ETE)	Valeur seuil**
Oiseau	Aiguë				20
Oiseau	Court terme				20
Oiseau	Long terme				10
Vertébré	Aiguë				20
Vertébré	Long terme				10

* déterminée expérimentalement ou calculée selon le modèle présenté en 8.1.

** ou valeur seuil des principes uniformes de la directive 91/414/CE si la valeur de toxicité entrant dans le calcul est une valeur mesurée

8.3 Evaluation du risque pour les organismes aquatiques :

Organisme	Exposition	Toxicité*	CPE (concentration prévisible dans l'eau)	RTE (toxicité / PEC)	Valeur seuil**
Poisson	Aiguë				200
Poisson	Chronique				20
Daphnie	Aiguë				200
Daphnie	Chronique				20
Algue	Chronique				20
Plante aquatique	Chronique				20
Organisme du sédiment	Aigu ou Chronique				200 / 20

* déterminée expérimentalement ou calculée selon le modèle présenté en 8.1.

** ou valeur seuil des principes uniformes de la directive 91/414/CE si la valeur de toxicité entrant dans le calcul est une valeur mesurée

Mesures de protection recommandées (Zone Non traitée ...)

8.4 Evaluation du risque pour l'abeille :

Organisme	Exposition	Toxicité*	Dose appliquée	HQ (dose appliquée / toxicité)	Valeur seuil*
Abeille	Orale				25
Abeille	Contact				25

* déterminée expérimentalement ou calculée selon le modèle présenté en 8.1.

** ou valeur seuil des principes uniformes de la directive 91/414/CE si la valeur de toxicité entrant dans le calcul est une valeur mesurée

8.5 Evaluation du risque pour les arthropodes autres que les abeilles :

Organisme	Type d'étude	Toxicité*	Dose appliquée	HQ hors parcelle	Valeur seuil
					1
					1

* déterminée expérimentalement ou calculée selon le modèle présenté en 8.1.

8.6 Evaluation du risque pour les macro organismes du sol :

Organisme	Exposition	Toxicité*	CPE (concentration prévisible dans le sol)	RTE (toxicité / exposition)	Valeur seuil**
Ver de terre					20
Collembole					10

* déterminée expérimentalement ou calculée selon le modèle présenté en 8.1.

** ou valeur seuil des principes uniformes de la directive 91/414/CE si la valeur de toxicité entrant dans le calcul est une valeur mesurée

8.7 Evaluation du risque pour les micro organismes du sol :

Le demandeur devra s'assurer que les résultats des essais conduits sur les substances actives et/ou les préparations couvrent la dose d'emploi des substances actives et ou préparations dans le mélange proposé.

8.8 Evaluation du risque pour les plantes non cibles :

Espèce	Exposition	Toxicité*	Dose appliquée (g ou kg/ha)	RTE (toxicité / exposition)	Valeur seuil
					10
					10

* déterminée expérimentalement ou calculée selon le modèle présenté en 8.1.

A-9. CONCLUSION :

Les conditions d'utilisation devront être précisées.

B- FICHE SPECIFIQUE DE LA PREPARATION

Remplir une fiche par préparation

B-1. IDENTITE DE LA PREPARATION N° 1

Nom commercial :

Numéro d'AMM :

Type de préparation (WP, WG, SC, EC...) :

Composition en substances actives	Teneur en % en substances actives

Caractéristiques de l'emballage (taille du bidon et diamètre du goulot)

B-2. PHYSICO CHIMIE DE LA PREPARATION N°1

21. Propriétés Physiques

	Méthode	Résultat	Classification
Point d'éclair (si requis)			
Propriétés explosives			
Propriétés oxydantes			
Flammabilité/autoinflammabilité			
pH			

B-3. TOXICOLOGIE DE LA PREPARATION N° 1

3.1 Rappel des caractéristiques toxicologiques de la préparation

3.1.1 Toxicité aiguë (études expérimentales)

	Espèce	Méthode	Résultat	Classification
DL50 orale				
DL50 cutanée				
CL50 inhalation				
Irritation oculaire				
Irritation cutanée				
Sensibilisation cutanée				

3.1.2 Autres données de toxicité aiguë (études expérimentales) sur des préparations de compositions proches (préciser la composition)

3.1.3 **Risque opérateur de la préparation (en % AOEL des substances actives)**

Les feuilles de calculs doivent être jointes en annexe.

Modèle(s) utilisé(s) :

BBA (UK POEM)

Culture	Substance active	Pourcentage de l'AOEL		
		Sans protection	Avec protection : gants	Avec protection : gants et combinaison

3.1.4. **Autres études disponibles (pénétration cutanée, biomonitoring....) et résultats en précisant les préparations utilisées**

Pour les études de pénétration cutanée préciser le type d'étude, le type de formulation étudiée et la dilution utilisée.

3.1.5 **Commentaires/remarques sur le risque pour l'opérateur**

B-4. ECOTOXICOLOGIE DE LA PREPARATION N°1

4.1 Rappel des caractéristiques écotoxicologiques de la préparation

4.1.1 Toxicité aiguë de la préparation pour les oiseaux et autres vertébrés

	Espèce	Durée	Méthode	Résultat
DL50 Oiseau				
DL50 Vertébré				

4.1.2 Toxicité de la préparation pour les organismes aquatiques

	Espèce	Durée	Méthode	Résultat
CL50 Poisson				
NOEC Poisson				
CE50 Daphnie				
NOEC Daphnie				
CE50 Algue				
CE50 Plantes aquatique				
CE50 Organismes sédimentaires				
PNEC si définie				

4.1.3 Toxicité de la préparation pour les abeilles

	Espèce	Durée	Méthode	Résultat
DL50 Abeille Orale				
DL50 Abeille cutanée				

4.1.4. Toxicité de la préparation pour les arthropodes autres que les abeilles (si différentes des données reprises en C-2., 2.4.)

	Espèce	Durée	Méthode	Résultat
LR50 <i>Aphidius rhopalosiphi</i>				
LR50 <i>T. pyri</i>				
LR50 autre espèce (à préciser)				
Autres essais : % effet ou classe d'effet aux doses d'application testées ¹				

4.1.5. Toxicité de la préparation pour les macro organismes du sol

	Espèce	Durée	Méthode	Résultat
CL50 Ver de terre				
NOEC Ver de terre				
CL50 autre espèce				
NOEC autre espèce				

4.1.6. Toxicité de la préparation pour les micro organismes du sol

	Paramètre testé (transformation de l'azote/du carbone)	Durée	Méthode	Résultat
Pourcentage d'inhibition (préciser la dose / concentration testée)				

4.1.7. Toxicité de la préparation pour les plantes non cibles (si différentes des données reprises en C.2.7)

	Espèce	Durée	Méthode	Résultat
ER50 espèce sensible				

4.1.8 Remarques et commentaires**B-5. CLASSEMENT TOXICOLOGIQUE ET ECOTOXICOLOGIE DE LA PREPARATION N°1**

Classement actuel

Classement proposé (si proposition de modification)

¹ D'après le système de classement OILB.

Conditions d'emploi proposées

Nom et coordonnées de la société ayant rempli la fiche

C- FICHE SPECIFIQUE DE LA SUBSTANCE ACTIVE (contenue dans la préparation)**Remplir une fiche par substance active****Cas ° 1 : Substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

Dans la mesure où les substances actives sont inscrites à l'annexe I, les informations de référence utilisées seront le review report, le rapport d'évaluation de l'AESA et la fiche AGRITOX.

Cas ° 2 : Substance active en cours d'évaluation au niveau Européen

Il est nécessaire de fournir les informations indiquées ci-après.

Identification de la substance active (Nom commun ISO et N° CAS) :

Mode d'action de la substance active (biologique et toxicologique) et description résumée:

C-1. TOXICOLOGIE DE LA SUBSTANCE ACTIVE N° 1**1.1. Toxicité aiguë (études expérimentales) de la substance active**

	Espèce	Sexe	Méthode	Résultat
DL50 orale				
DL50 cutanée				
CL50 inhalation				
Irritation oculaire				
Irritation cutanée				
Sensibilisation cutanée				

Rappel des données toxicologiques disponibles sur la substance active et servant de base à la fixation de l'AOEL (valeur origine de la donnée, facteur de sécurité)

Dose Journalière Acceptable (DJA) (valeur, origine de la donnée, facteur de sécurité)

Dose de référence aiguë (ARfD) lorsque pertinent (valeur, origine de la donnée, facteur de sécurité)

Définition des éventuels métabolites pertinents de la substance active

C-2. ECOTOXICOLOGIE DE LA SUBSTANCE ACTIVE N°1**2.1. Toxicité de la substance active et des éventuels métabolites pertinents pour les oiseaux et autres vertébrés**

	Espèce	Durée	Méthode	Résultat
DL50 Oiseau				
CL50 Oiseau				
NOEC Oiseau				
DL50 Vertébré				
NOEL Vertébré				

2.2. Toxicité de la substance active et des éventuels métabolites pertinents pour les organismes aquatiques

	Espèce	Durée	Méthode	Résultat
CL50 Poisson				
NOEC Poisson				
CE50 Daphnie				
NOEC Daphnie				
CE50 Algue				
CE50 Plantes aquatique				
CE50 Organismes sédimentaires				
PNEC si définie				

2.3. Toxicité de la substance active et des éventuels métabolites pertinents pour les abeilles

	Espèce	Durée	Méthode	Résultat
DL50 Abeille Orale				
DL50 Abeille cutanée				

2.4. Toxicité de la substance active et des éventuels métabolites pertinents pour les arthropodes autres que les abeilles

	Espèce	Durée	Méthode	Résultat
LR50 <i>Aphidius rhopalosiphii</i>				
LR50 <i>T. pyri</i>				
LR50 autre espèce (à préciser)				
Autres essais : % effet ou classe d'effet aux doses d'application testées ²				

2.5. Toxicité de la substance active et des éventuels métabolites pertinents pour les macro organismes du sol

	Espèce	Durée	Méthode	Résultat
CL50 Ver de terre				
NOEC Ver de terre				
CL50 autre espèce				
NOEC autre espèce				

2.6. Toxicité de la substance active et des éventuels métabolites pertinents pour les micro organismes du sol

	Paramètre testé (transformation de l'azote/du carbone)	Durée	Méthode	Résultat
Pourcentage d'inhibition (préciser la dose / concentration testée)				

2.7. Toxicité de la substance active et des éventuels métabolites pertinents pour les plantes non cibles

	Espèce	Durée	Méthode	Résultat
ER50 espèce sensible				

² D'après le système de classement OILB

C-4 CLASSEMENT TOXICOLOGIQUE ET ECOTOXICOLOGIQUE DE LA SUBSTANCE ACTIVE N°1

Classement actuel

Classement proposé (si proposition de modification)