

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

Arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

NOR : DEVP0430135A

Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale, le ministre de la santé et de la protection sociale, le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales, le ministre de l'écologie et du développement durable, le ministre délégué à l'industrie et le ministre délégué aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation,

Vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ;

Vu le règlement (CE) n° 1896/2000 de la Commission du 7 septembre 2000 concernant la première phase du programme visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux produits biocides ;

Vu le règlement (CE) n° 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003 concernant la seconde phase du programme de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides et modifiant le règlement (CE) n° 1896/2000 ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 522-1 à L. 522-18 ;

Vu le code du travail ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3114-1, R. 1321-48, R. 1321-50, R. 1321-55 et son annexe 13-1 de la première partie ;

Vu le décret n° 81-278 du 25 mars 1981 portant création d'un groupe interministériel des produits chimiques modifié, notamment par le décret n° 90-206 du 7 mars 1990 ;

Vu le décret n° 87-848 du 19 octobre 1987 modifié relatif aux expériences pratiquées sur les animaux ;

Vu le décret n° 2004-187 du 26 février 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides ;

Vu l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les types de produits biocides énumérés en annexe du décret du 26 février 2004 susvisé sont décrits en annexe V du présent arrêté.

Art. 2. – Les dossiers techniques mentionnés aux articles 3 et 9 du décret du 26 février 2004 susvisé satisfont, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées aux annexes IV A et IV B ou visées aux annexes II A et II B ainsi que, le cas échéant, aux parties pertinentes des annexes III A et III B.

Art. 3. – Pour les produits biocides à faible risque, les dossiers réduits prévus au I de l'article 10 du décret du 26 février 2004 susvisé comprennent les informations suivantes :

1. Identification du demandeur et des fabricants :
 - 1.1. Nom et adresse du demandeur.
 - 1.2 Noms et adresses des fabricants du produit biocide et des substances actives, y compris l'adresse de l'installation de fabrication.
 - 1.3. Le cas échéant, une lettre d'accès aux données pertinentes nécessaires.
2. Identité du produit biocide :
 - 2.1. Nom commercial.
 - 2.2. Composition complète du produit biocide.
 - 2.3. Propriétés physiques et chimiques assurant une utilisation, un stockage et un transport adéquat du produit.

3. Utilisations prévues :
 - 3.1. Type de produit et domaine d'utilisation.
 - 3.2. Catégorie d'utilisateurs.
 - 3.3. Méthode d'utilisation.
4. Données relatives à l'efficacité.
5. Méthodes analytiques.
6. Classification, emballage et étiquetage, y compris projet d'étiquette, conformément aux dispositions de l'article 20 du décret du 26 février 2004 susvisé et de l'article 10 du présent arrêté.
7. Fiche de données de sécurité.

Art. 4. – Pour les produits biocides déjà autorisés dans un autre Etat membre, visés à l'article 12 du décret du 26 février 2004 susvisé, le dossier simplifié contient un résumé du dossier prévu à l'article 9-I (a) de ce décret et à l'annexe II B section X du présent arrêté, ainsi qu'une copie certifiée conforme par le demandeur de la première autorisation délivrée.

Dans le cas des produits à faible risque déjà autorisés dans un autre Etat membre, le dossier simplifié contient les informations listées à l'article 3, à l'exception des données relatives à l'efficacité pour lesquelles un résumé suffit.

Dans le cas des produits entrant dans une « formulation-cadre », le dossier simplifié mentionné au quatrième alinéa de l'article 11 du décret du 26 février 2004 susvisé comprend une lettre d'accès à la « formulation-cadre » ainsi que les informations listées à l'article 3.

Art. 5. – I. – Les dossiers mentionnés aux articles 3 et 9 du décret du 26 février 2004 susvisé sont adressés au ministre chargé de l'environnement et à l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale sous forme papier et sous forme électronique. Ils comportent une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées ou une référence bibliographique à ces méthodes. Les informations fournies dans les dossiers doivent suffire pour évaluer les effets, les risques et les propriétés visées à l'article L. 522-4 I et II du code de l'environnement.

II. – Sous réserve qu'une justification soit présentée et acceptée :

- les informations qui ne sont pas nécessaires étant donné la nature du produit biocide ou des utilisations proposées ne sont pas requises ;
- les informations qu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir ne sont pas requises.

III. – La substance active doit être désignée par le nom qui figure dans la liste contenue à l'annexe I de l'arrêté du 20 avril 1994 susvisé ou, s'il n'y figure pas, par le nom qui la désigne dans l'Inventaire européen des substances existantes (EINECS) ou, si le nom ne figure pas dans cet inventaire, par son nom commun de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Si ce dernier nom n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC).

IV. – Les essais sont conformes aux méthodes décrites à l'annexe V de l'arrêté du 20 avril 1994 susvisé. Si une méthode n'est pas adéquate ou qu'elle n'est pas décrite, les autres méthodes utilisées doivent, autant que possible, être des méthodes internationalement reconnues et être justifiées. Le cas échéant, les essais doivent être réalisés conformément aux dispositions prévues par le décret du 19 octobre 1987 susvisé et par le décret du 7 mars 1990 susvisé.

V. – Lorsque des résultats d'essais ont été obtenus avant le 16 février 1998 par des méthodes autres que celles définies à l'annexe V de l'arrêté du 20 avril 1994 susvisé, la pertinence de ces résultats et la nécessité de réaliser de nouveaux essais sont évaluées au cas par cas.

VI. – Le ministre chargé de l'environnement établit un dossier administratif pour chaque demande d'autorisation. Chaque dossier administratif contient au moins un exemplaire de la demande, un relevé des décisions administratives prises par l'Etat membre à propos de la demande et relatives aux dossiers présentés conformément à l'article 9 du décret du 26 février 2004 susvisé, avec un résumé de ces derniers.

Art. 6. – I. – Toute action de recherche et développement de production pouvant impliquer ou entraîner un rejet dans l'environnement, tout essai ou toute expérimentation portant sur des substances actives biocides exclusivement utilisées dans des produits biocides ou sur des produits biocides qui n'ont pas déjà bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché est soumis à autorisation préalable.

II. – La demande d'autorisation de la substance active biocide ou du produit biocide est adressée au ministre chargé de l'environnement (direction de la prévention des pollutions et des risques). Le demandeur fournit les informations telles que définies à l'annexe VII du présent arrêté, en trois exemplaires. Le ministre chargé de l'environnement notifie sa décision concernant l'autorisation dans un délai maximum de quatre mois, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale.

Si aucune donnée physico-chimique, toxicologique ou écotoxicologique n'est disponible dans le dossier du demandeur, le ministre détermine, au cas par cas, les informations à fournir en tenant compte des éléments suivants :

- nature chimique de la substance active ;
- prévisions des quantités nécessaires à l'opération de recherche et développement ;
- utilisation envisagée de la substance et du produit.

Dans ce cas, la période de quatre mois est suspendue à compter de la date d'expédition, par le ministre, de la demande d'informations jusqu'à la date à laquelle il a jugé recevable ces informations.

III. – L'autorisation est délivrée par le ministre chargé de l'environnement pour une durée n'excédant pas deux ans, renouvelable, pour des quantités limitées et, le cas échéant, pour des zones déterminées et à certaines conditions.

IV. – Les emballages ou contenants des produits biocides bénéficiant d'une autorisation, mis à la disposition des expérimentateurs, doivent porter de façon apparente, lisible et en caractères indélébiles, les indications suivantes :

- a) Le nom du produit ;
- b) Le numéro de l'autorisation ;
- c) Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du détenteur de l'autorisation ;
- d) L'étiquetage établi conformément à l'arrêté du 20 avril 1994 ;
- e) Les autres précautions d'emploi ou contre-indications, figurant le cas échéant sur la décision d'autorisation ;
- f) Le type de produit revendiqué ;
- g) La mention spécifique « produit pour usage expérimental seulement ».

V. – Les produits biocides bénéficiant d'une autorisation doivent être testés ou expérimentés dans les conditions d'emploi prescrites mentionnées sur l'étiquette.

VI. – Toute publicité concernant les produits biocides bénéficiant d'une autorisation de distribution pour expérimentation est interdite.

Art. 7. – Le ministre chargé de l'environnement communique immédiatement aux autres Etats membres et à la Commission européenne les informations nouvelles reçues en application de l'article 19 du décret du 26 février 2004 susvisé. Dans un délai d'un mois à compter de la fin de chaque trimestre, il les informe de tous les produits biocides qu'il a autorisés ou dont l'autorisation a été refusée, modifiée, renouvelée ou annulée, en indiquant au moins :

- a) Le nom ou la raison sociale du demandeur ou du détenteur de l'autorisation ;
- b) Le nom commercial du produit biocide ;
- c) Le nom et la quantité de chaque substance active qu'il contient, ainsi que le nom et la quantité de chaque substance dangereuse au sens de l'article R. 231-51 du code du travail ainsi que sa classification ;
- d) Le type de produit et les utilisations pour lesquelles il a été autorisé ;
- e) Le type de formulation ;
- f) Les teneurs maximales en résidus qui ont été déterminées ;
- g) Les conditions de l'autorisation et, le cas échéant, les raisons de la modification ou de l'annulation de l'autorisation ;
- h) Une indication précisant s'il s'agit d'une catégorie particulière de produit (formulation-cadre, produit à faible risque).

Il leur communique chaque année la liste complète annuelle des produits qu'il a autorisés l'année précédente.

Art. 8. – La liste communautaire des substances présentes sur le marché communautaire au 14 mai 2000 en tant que substances actives d'un produit biocide à des fins autres que de recherche et développement, mentionnée à l'article L. 522-18 du code de l'environnement, est publiée à l'annexe I du règlement n° 2032/2003 du 4 novembre 2003 susvisé.

Les produits biocides contenant des substances listées à l'annexe III du règlement du 4 novembre 2003 susvisé ne sont plus mis sur le marché à compter du 1^{er} septembre 2006.

Les produits biocides, contenant des substances listées à l'annexe II du règlement du 4 novembre 2003 susvisé et appartenant à un type de produit pour lequel aucune notification au sens dudit règlement n'a été acceptée, ne sont plus mis sur le marché à compter du 1^{er} septembre 2006.

Art. 9. – I. – Pour produire le rapport d'évaluation mentionné à l'article 4-III du décret du 26 février 2004 susvisé, l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale transmet à l'Institut national de l'environnement industriel et des risques, à un organisme agréé par arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de l'agriculture et de l'environnement, à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à tout autre organisme compétent les dossiers qui relèvent de leurs domaines respectifs d'activité.

Des conventions définissent les modes de transmission des dossiers à ces organismes et les délais de retour à l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale des parties du rapport d'évaluation rédigées par ces organismes.

II. – L'évaluation des dossiers comprend l'évaluation des dangers, l'évaluation des risques et l'évaluation de l'efficacité.

L'Institut national de l'environnement industriel et des risques et un organisme agréé par arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de l'agriculture et de l'environnement évaluent conjointement les dangers pour l'homme. L'Institut national de l'environnement industriel et des risques évalue les dangers pour l'environnement.

Les risques pour le travailleur sont évalués par l'organisme agréé mentionné au paragraphe ci-dessus ; les risques alimentaires sont évalués par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ; les risques pour le consommateur, l'habitant, l'homme via l'environnement et pour l'environnement sont évalués notamment par l'Institut national de l'environnement industriel et des risques, appuyé le cas échéant par les centres antipoison.

Toutefois, les risques pour la santé des personnes présentes dans les locaux, liés à l'utilisation de produits biocides destinés à la désinfection de ces locaux dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 du code de la santé publique ainsi que les risques pour les consommateurs liés à l'utilisation des produits répulsifs sans action thérapeutique sur la peau saine et destinés à repousser les insectes et les acariens sont évalués par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'évaluation des risques tient compte, le cas échéant, des effets de cumul résultant de l'utilisation d'autres produits biocides contenant les mêmes substances actives biocides.

L'évaluation de l'efficacité est réalisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, par l'Institut national de l'environnement industriel et des risques ou par les organismes compétents mentionnés au I, selon la répartition des types de produits prévue par les conventions également mentionnées au I du présent article.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé évalue l'efficacité des produits biocides visés au quatrième paragraphe.

L'Agence française de sécurité sanitaire environnementale rassemble les différentes parties du rapport d'évaluation des dossiers, en rédige une synthèse et constitue un groupe d'évaluation comprenant notamment des représentants des organismes concourant à l'évaluation, mandaté pour assurer la qualité et la cohérence du rapport qui est ensuite transmis au ministre chargé de l'environnement.

Art. 10. – En application de l'article 20 du décret du 26 février 2004 susvisé, l'étiquette d'un produit biocide doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes rédigées en français :

a) L'identité de toute substance active biocide contenue dans le produit et sa concentration en unités métriques ;

b) Le numéro de l'autorisation ;

c) Le type de préparation ;

d) Les utilisations autorisées du produit biocide ;

e) Les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques ;

f) Les indications des effets secondaires défavorables, y compris les effets indirects, susceptibles de se produire, et les instructions de premiers secours ;

g) La phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi », dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative ;

h) Des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage ;

i) Le numéro ou la désignation du lot de la préparation et de la date de péremption dans des conditions normales de conservation ;

j) Le délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide et sa durée d'action, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation ultérieure du produit, de la matière ou de la surface qui a été traitée ou l'accès ultérieur de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées ;

k) Des indications concernant le nettoyage du matériel ;

l) Des indications concernant les mesures de précaution à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport ;

et, le cas échéant :

m) Les catégories d'utilisateurs auxquels l'usage du produit biocide est réservé ;

n) Des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non visés et éviter la contamination de l'eau.

Dans le cas des produits biocides microbiologiques, ces dispositions s'appliquent sans préjudice des dispositions réglementaires spécifiques relatives à l'étiquetage de ces produits.

Les indications requises aux points a, b, d et, le cas échéant, g et m, doivent figurer sur l'étiquette du produit. Les indications requises aux points c, e, f, h, i, j, k, l et n peuvent figurer sur un autre endroit de l'emballage ou faire l'objet d'une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante.

Sans préjudice de l'application des dispositions transitoires prévues par les articles 29 et 30 du décret du 26 février 2004, les indications mentionnées aux points *b*, *d* et *e* ne sont pas requises pour les produits biocides contenant une ou des substances actives biocides figurant sur la liste communautaire des substances actives présentes sur le marché au 14 mai 2000, jusqu'à l'intervention de la décision d'autorisation prévue au chapitre II du titre II du livre V du code de l'environnement.

Les mentions requises aux points *a* à *f*, *h*, *j*, et *k* à *n* doivent être portées telles qu'elles figurent dans l'autorisation de mise sur le marché.

Les dispositions du présent article s'appliquent également en cas de transvasement d'un produit biocide dans un autre récipient.

Les produits susceptibles d'être confondus avec des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux sont emballés de manière à prévenir les risques de telles confusions. S'ils sont accessibles au public non professionnel, ces produits contiennent des composants propres à en dissuader la consommation.

Le responsable de la mise sur le marché tient à la disposition du ministre chargé de l'environnement des échantillons, des modèles ou des emballages, étiquettes ou notices explicatives.

En outre, l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides déjà autorisés dans un autre Etat membre peut être subordonnée à la modification des indications prévues aux *e*, *f*, *h*, *j* du présent article.

Art. 11. – Le directeur des relations du travail, le directeur général de la santé, le directeur général de l'alimentation, le directeur de la prévention des pollutions et des risques, le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes et le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 19 mai 2004.

*Le ministre de l'écologie
et du développement durable,*

Pour le ministre et par délégation :
*Le directeur de la prévention des pollutions
et des risques, délégué aux risques majeurs,*
T. TROUVÉ

*Le ministre de l'emploi, du travail
et de la cohésion sociale,*

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur des relations du travail,
J.-D. COMBEXELLE

*Le ministre de la santé
et de la protection sociale,*

Pour le ministre et par délégation :
Par empêchement du directeur général
de la santé :
Le chef de service,
Y. COQUIN

*Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche et des affaires rurales,*

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de l'alimentation,
T. KLINGER

Le ministre délégué à l'industrie,

Pour le ministre et par délégation :
*Le directeur général de l'industrie,
des technologies de l'information et des postes,*
J.-P. FALQUE-PIERROTIN

*Le ministre délégué
aux petites et moyennes entreprises,
au commerce, à l'artisanat,
aux professions libérales
et à la consommation,*

Pour le ministre et par délégation :
Par empêchement du directeur général
et la concurrence, de la consommation
et de la répression des fraudes :
Le chef de service,
N. DIRICQ

ANNEXE I

LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET DES EXIGENCES S'Y RAPPORANT
APPROUVÉES AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE POUR INCLUSION DANS LES PRODUITS BIOCIDES

ANNEXE I A

LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET DES EXIGENCES S'Y RAPPORANT APPROUVÉES
AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE POUR INCLUSION DANS LES PRODUITS BIOCIDES À FAIBLE RISQUE

ANNEXE I B

LISTE DES SUBSTANCES DE BASE ET DES EXIGENCES
S'Y RAPPORANT APPROUVÉES AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE

ANNEXE II A

ENSEMBLE DE DONNÉES DE BASE COMMUNES AUX SUBSTANCES ACTIVES

Substances chimiques

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé « Données requises pour le dossier ». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations prévues ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans tous les cas, une justification doit être communiquée au ministre chargé de l'environnement qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

Données requises pour le dossier

- I. – Demandeur.
- II. – Identité de la substance active.
- III. – Propriétés physiques et chimiques de la substance active.
- IV. – Méthodes de détection et d'identification.
- V. – Efficacité contre les organismes cibles et utilisations envisagées.
- VI. – Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme.
- VII. – Profil écotoxicologique, y compris le devenir et le comportement dans l'environnement.
- VIII. – Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement.
- IX. – Classification et étiquetage.
- X. – Résumé et évaluation des sections II à IX.

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. – *Demandeur*

- 1.1. Nom et adresse, etc.
- 1.2. Fabricant de la substance active (nom, adresse, emplacement de l'installation).

II. – *Identité*

- 2.1. Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes.
- 2.2. Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA).
- 2.3. Numéro(s) de code de développement du fabricant.
- 2.4. Numéro CAS et numéro CEE (le cas échéant).
- 2.5. Formule moléculaire et formule développée (avec tous les détails relatifs à une éventuelle composition isomérique), masse moléculaire.
- 2.6. Méthode de fabrication de la substance active (procédés de synthèse en bref).
- 2.7. Spécification de la pureté de la substance active exprimée en g/kg ou g/l, selon le cas.
- 2.8. Identité des impuretés et additifs (par exemple : stabilisants), avec la formule développée et la gamme possible exprimée en g/kg ou en g/l, selon le cas.

- 2.9. Origine de la substance active naturelle ou du ou des précurseurs de la substance active (par exemple : extrait de fleur).
- 2.10. Données relatives à l'exposition aux substances, conformément aux dispositions de l'annexe VII A de l'arrêté du 20 avril 1994 susvisé.

III. – *Propriétés physiques et chimiques*

- 3.1. Point de fusion, point d'ébullition, densité relative (1).
- 3.2. Pression de vapeur (en Pa) (1).
- 3.3. Aspect (état physique, couleur) (2).
- 3.4. Spectres d'absorption (ultraviolet/visible [UV/VIS], infrarouge [IR], résonance magnétique nucléaire [RMN]) et spectrométrie de masse, extinction moléculaire aux longueurs adéquates, le cas échéant (1).
- 3.5. Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (de 5 à 9) et de la température sur la solubilité, le cas échéant (1).
- 3.6. Coefficient de partage n-octanol/eau, y compris influence du pH (de 5 à 9) et de la température (1).
- 3.7. Stabilité thermique, identité des produits de dégradation correspondants.
- 3.8. Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité et identité des produits de combustion.
- 3.9. Point d'éclair.
- 3.10. Tension superficielle.
- 3.11. Propriétés explosives.
- 3.12. Propriétés oxydantes.
- 3.13. Réactivité à l'égard des matériaux du récipient.

IV. – *Méthodes d'analyse en vue de la détection et de l'identification*

- 4.1. Méthodes d'analyse permettant d'identifier la substance active pure et, le cas échéant, les produits de dégradation correspondants, les isomères et les impuretés de la substance active et les additifs (par exemple : stabilisants).
- 4.2. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection de la substance active et des résidus dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants :
 - a) Sol ;
 - b) Air ;
 - c) Eau : le demandeur doit confirmer que la substance proprement dite et chacun de ses produits de dégradation, au sens de la définition des pesticides donnée à l'annexe 13-1 de la première partie du code de la santé publique fixant les limites et références de qualité mentionnées dans le livre III, titre II, chapitre 1^{er}, section 1, du même code relative aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles, peut être estimée avec une fiabilité appropriée à la valeur limite précisée dans cette annexe pour les pesticides individuels ;
 - d) Liquides organiques et tissus humains et animaux.

V. – *Efficacité contre les organismes cibles et utilisations envisagées*

- 5.1. Fonction, par exemple fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide.
- 5.2. Organisme(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger.
- 5.3. Effets sur les organismes cibles et concentration probable du produit lors de son utilisation.
- 5.4. Mode d'action (y compris le délai nécessaire).
- 5.5. Domaine d'utilisation envisagé.
- 5.6. Utilisateur : industriel, professionnel, grand public (non professionnel).
- 5.7. Information sur l'apparition ou l'apparition possible du développement d'une résistance et stratégies de réaction adéquates.
- 5.8. Quantité probable mise chaque année sur le marché.

VI. – *Etudes de toxicité et de métabolisme*

- 6.1. Toxicité aiguë.

Pour les essais relatifs aux points 6.1.1 à 6.1.3, les substances autres que des gaz sont administrées par deux voies au moins, dont l'une devrait être la voie orale. Le choix de la seconde voie dépendra de la nature de la substance et de la voie d'exposition humaine probable. Les gaz et les liquides volatils devraient être administrés par inhalation.

- 6.1.1. Par voie orale.
- 6.1.2. Par voie percutanée.
- 6.1.3. Par inhalation.

- 6.1.4. Irritation de la peau et des yeux (3).
- 6.1.5. Sensibilisation de la peau.
- 6.2. Etudes du métabolisme chez les mammifères. Toxicocinétique de base, y compris une étude d'absorption cutanée.
Pour les études suivantes, points 6.3 (si nécessaire), 6.4, 6.5, 6.7 et 6.8, la voie d'administration requise est la voie orale, sauf si on peut justifier qu'une autre voie s'avère plus appropriée.
- 6.3. Toxicité par doses répétées à court terme (28 jours).
Cette étude n'est pas requise lorsqu'il existe une étude de toxicité subchronique sur un rongeur.
- 6.4. Toxicité subchronique.
Etude de 90 jours, 2 espèces : un rongeur et un non-rongeur.
- 6.5. Toxicité chronique (4).
Un rongeur et une autre espèce mammifère.
- 6.6. Etudes de la mutagenicité.
- 6.6.1. Etude de mutation génétique *in vitro* sur des bactéries.
- 6.6.2. Etude de cytogenécité *in vitro* sur des cellules de mammifères.
- 6.6.3. Essai de mutation génétique *in vitro* sur des cellules de mammifères.
- 6.6.4. Si le résultat est positif aux points 6.6.1, 6.6.2 ou 6.6.3, une étude de mutagenicité *in vivo* est requise (essai sur cellules de moelle épinière pour déterminer les dommages chromosomiques ou un test du micronoyau).
- 6.6.5. Si le résultat est négatif au point 6.6.4, mais positif dans les tests *in vitro*, il faut effectuer une deuxième étude *in vivo* pour examiner si la mutagenicité ou la preuve de dommages à l'ADN peut être démontrée dans des tissus autres que la moelle épinière.
- 6.6.6. Si le résultat est positif au point 6.6.4, un test visant à évaluer les effets possibles sur la cellule germinale peut être requis.
- 6.7. Etude de carcinogénicité (4).
Un rongeur et une autre espèce mammifère. Ces études peuvent être combinées avec celles prévues au point 6.5.
- 6.8. Toxicité pour la reproduction (5).
- 6.8.1. Essai de tératogénicité, lapin et une autre espèce de rongeurs.
- 6.8.2. Etude de fertilité, une espèce, mâle et femelle, au moins deux générations.
- 6.9. Données médicales sous une forme anonyme.
- 6.9.1. Données de surveillance médicale du personnel de l'unité de fabrication, le cas échéant.
- 6.9.2. Observation directe (par exemple : cas cliniques et cas d'empoisonnement), le cas échéant.
- 6.9.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que d'autres sources disponibles.
- 6.9.4. Etudes épidémiologiques sur la population générale, le cas échéant.
- 6.9.5. Diagnostic de l'empoisonnement, y compris les signes spécifiques d'empoisonnement et les tests cliniques, le cas échéant.
- 6.9.6. Observations sur la sensibilisation et l'allergénicité, le cas échéant.
- 6.9.7. Traitement spécifique en cas d'accident ou d'empoisonnement : premiers soins, antidotes et traitement médical, si celui-ci est connu.
- 6.9.8. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement.
- 6.10. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions, y compris dose/concentration sans effets toxiques observables (NOAEL), dose/concentration sans effets observables (NOEL), évaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques et de toute autre information concernant les substances actives.
Si possible, toute mesure de protection des travailleurs doit figurer dans le formulaire de synthèse.

VII. – Etudes écotoxicologiques

- 7.1. Toxicité aiguë pour les poissons.
- 7.2. Toxicité aiguë pour les daphnies.
- 7.3. Essai d'inhibition de la croissance des algues.
- 7.4. Inhibition de l'activité microbiologique.
- 7.5. Bioconcentration.
Devenir et comportement dans l'environnement.
- 7.6. Dégradation.
- 7.6.1. Biotique.
- 7.6.1.1. Biodégradabilité facile.
- 7.6.1.2. Biodégradabilité intrinsèque, le cas échéant.
- 7.6.2. Abiotique.
- 7.6.2.1. Hydrolyse en fonction du pH et identification du ou des produits de la dégradation.

7.6.2.2. Phototransformation dans l'eau, y compris l'identité des produits de la transformation (1).

7.7. Essai préliminaire d'adsorption/désorption.

Lorsque les résultats de cet essai en indiquent la nécessité, l'essai décrit à l'annexe III A, partie XII.1, point 1.2, et/ou l'essai décrit à l'annexe III A, partie XII.2, point 2.2, sont requis.

7.8. Résumé des effets écotoxicologiques, du devenir et du comportement dans l'environnement.

VIII. – Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement

8.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'utilisation, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie.

8.2. En cas d'incendie, nature des produits de réaction, des gaz de combustion, etc.

8.3. Mesures d'urgence en cas d'accident.

8.4. Procédures de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans :

a) L'air ;

b) L'eau, y compris l'eau de boisson ;

c) Le sol.

8.5. Procédures de gestion des déchets de la substance active à l'adresse des industriels et des utilisateurs professionnels.

8.5.1. Possibilité de réutilisation ou de recyclage.

8.5.2. Possibilité de neutralisation des effets.

8.5.3. Conditions de mise en décharge contrôlée, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination.

8.5.4. Conditions d'incinération contrôlée.

8.6. Observations des effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et autres organismes non visés.

IX. – Classification et étiquetage

Propositions, y compris une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active, conformément à l'arrêté du 20 avril 1994 susvisé :

- symbole(s) des dangers ;
- indications du danger ;
- phrases de risque ;
- conseils de prudence.

X. – Résumé et évaluation des sections II à IX

(1) Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

(2) Ces informations doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.

(3) L'essai relatif à l'irritation des yeux n'est pas nécessaire lorsqu'il a été démontré que la substance active possède des propriétés corrosives potentielles.

(4) L'étude relative à la toxicité et à la carcinogénicité à long terme peut ne pas être exigée si l'on peut démontrer, par une justification exhaustive, que de telles études ne sont pas nécessaires.

(5) Si, dans des circonstances exceptionnelles, on affirme que de telles études ne sont pas nécessaires, cette affirmation doit être dûment justifiée.

A N N E X E I I B

ENSEMBLE DE DONNÉES COMMUNES AUX PRODUITS BIOCIDES

Produits chimiques

1. Les dossiers relatifs aux produits biocides doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé « Données requises pour le dossier ». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations prévues ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans tous les cas, une justification doit être communiquée au ministre chargé de l'environnement, qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

3. Les informations peuvent provenir de données existantes si une justification est communiquée au ministre chargé de l'environnement, qui en apprécie l'acceptabilité. En particulier, il convient de recourir chaque fois que possible aux dispositions communautaires relatives à la classification des préparations dangereuses pour réduire au maximum les essais sur les animaux.

Données requises pour le dossier

- I. – Demandeur.
- II. – Identité du produit biocide.
- III. – Propriétés physiques et chimiques du produit biocide.
- IV. – Méthodes d'identification et d'analyse du produit biocide.
- V. – Utilisations envisagées pour le produit biocide et efficacité pour ces utilisations.
- VI. – Données toxicologiques relatives au produit biocide (en plus de celles fournies pour la substance active).
- VII. – Données écotoxicologiques relatives au produit biocide (en plus de celles fournies pour la substance active).
- VIII. – Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement.
- IX. – Classification, emballage et étiquetage.
- X. – Résumé et évaluation des sections II à IX.

Les données et les informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. – *Demandeur*

- 1.1. Nom et adresse, etc.
- 1.2. Personne qui a mis au point la formulation du produit biocide et de la ou des substances actives (nom, adresse, y compris celle du site de l'installation ou des installations).

II. – *Identité*

- 2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation.
- 2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (par exemple : substances actives, impuretés, adjuvants, constituants inertes).
- 2.3. Etat physique et nature du produit biocide (par exemple : concentré émulsifiable, poudre mouillable, solution).

III. – *Propriétés physiques, chimiques et techniques*

- 3.1. Aspect (état physique, couleur).
- 3.2. Propriétés explosives.
- 3.3. Propriétés oxydantes.
- 3.4. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée.
- 3.5. Acidité/alcalinité et, si nécessaire, pH (1 % dans l'eau).
- 3.6. Densité relative.
- 3.7. Stabilité pendant le stockage ; stabilité et durée de conservation. Incidence de la lumière, de la température, de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit biocide ; réactivité à la matière du conteneur.
- 3.8. Caractéristiques techniques du produit biocide (par exemple : mouillabilité, formation d'une mousse persistante, faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussière).
- 3.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides avec lesquels son usage sera autorisé.

IV. – *Méthodes d'identification et d'analyse*

- 4.1. Méthode d'analyse permettant de déterminer la concentration des substances actives dans le produit biocide.
- 4.2. Dans la mesure où elles ne sont pas couvertes par l'annexe II A, point 4.2, les méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection, significatifs du point de vue toxicologique et écotoxicologique, des composants du produit biocide et/ou des résidus de celui-ci dans ou sur les éléments suivants selon le cas :
 - a) Sol ;
 - b) Air ;
 - c) Eau (y compris l'eau de boisson) ;
 - d) Liquides organiques et tissus humains et animaux ;
 - e) Denrées alimentaires ou aliments traités pour animaux.

V. – *Utilisations envisagées et efficacité*

- 5.1. Type de produit et domaine d'utilisation envisagé.

- 5.2. Méthode d'application, y compris description du système utilisé.
- 5.3. Taux d'application et, le cas échéant, concentration finale du produit biocide et de la substance active dans le système dans lequel la préparation doit être utilisée, par exemple eau de refroidissement, eau de surface, eau utilisée pour le chauffage.
- 5.4. Nombre et fréquence des applications et, le cas échéant, toute information particulière relative aux variations géographiques, aux variations climatiques ou aux périodes d'attente nécessaires pour protéger l'homme et les animaux.
- 5.5. Fonction (par exemple : fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide).
- 5.6. Organisme(s) nuisible(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger.
- 5.7. Effets sur les organismes cibles.
- 5.8. Mode d'action (y compris le délai nécessaire) dans la mesure où il n'est pas couvert par l'annexe II A, point 5.4.
- 5.9. Utilisateur : industriel, professionnel, grand public (non professionnel).
Données relatives à l'efficacité.
- 5.10. Affirmation devant figurer sur l'étiquette du produit et données relatives à l'efficacité destinées à étayer ces affirmations, y compris tous les protocoles standards disponibles, les essais en laboratoire ou, le cas échéant, les essais sur le terrain.
- 5.11. Toute autre restriction d'efficacité connue, y compris la résistance.

VI. – *Etudes toxicologiques*

6.1. Toxicité aiguë.

Pour les essais relatifs aux points 6.1.1 à 6.1.3, les produits biocides autres que les gaz sont administrés par deux voies au moins, dont l'une devrait être la voie orale. Le choix de la seconde voie dépendra de la nature du produit et de la voie d'exposition humaine probable. Les gaz et les liquides volatils devraient être administrés par inhalation.

6.1.1. Par voie orale.

6.1.2. Par voie percutanée.

6.1.3. Par inhalation.

6.1.4. Pour les produits biocides qui doivent être autorisés en vue d'une utilisation avec d'autres produits biocides, le mélange de produits doit, si possible, subir un essai de toxicité percutanée aiguë et, le cas échéant, d'irritation de la peau et des yeux.

6.2. Irritation de la peau et des yeux (1).

6.3. Sensibilisation de la peau.

6.4. Informations sur l'absorption percutanée.

6.5. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives et significatives d'un point de vue toxicologique (substances préoccupantes).

6.6. Informations relatives à l'exposition de l'homme et de l'opérateur au produit biocide.

Si nécessaire, les essais décrits à l'annexe II A sont requis pour les substances non actives de la préparation qui présentent des propriétés toxicologiques significatives.

VII. – *Etudes écotoxicologiques*

7.1. Voies prévisibles d'introduction dans l'environnement sur la base de l'utilisation envisagée.

7.2. Informations sur l'écotoxicologie du produit, lorsqu'il n'est pas possible de faire des extrapolations à partir des données concernant la substance active elle-même.

7.3. Informations écotoxicologiques disponibles relatives aux substances non actives et significatives d'un point de vue écotoxicologique (substances préoccupantes), comme, par exemple, des informations extraites de fiches de données de sécurité.

VIII. – *Mesures à prendre pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement*

8.1. Méthodes et précautions recommandées concernant la manutention, l'utilisation, l'entreposage ou en cas d'incendie.

8.2. Traitement spécifique en cas d'accident (par exemple : premiers soins, antidotes, traitement médical, s'il en existe) ; mesures d'urgence pour protéger l'environnement, dans la mesure où la question n'est pas couverte par l'annexe II A, point 8.3.

8.3. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications, le cas échéant.

8.4. Identité des produits de combustion correspondants en cas d'incendie.

8.5. Procédures de gestion des déchets du produit biocide et de son emballage pour l'industrie, les utilisateurs professionnels et le grand public (utilisateurs non professionnels), par exemple : possibilité de réutilisation ou de recyclage, neutralisation, conditions de décharge et d'incinération contrôlées.

- 8.6. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans ou sur les éléments suivants :
- Air ;
 - Eau (y compris l'eau de boisson) ;
 - Sol.
- 8.7. Observation d'effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et autres organismes non visés.
- 8.8. Préciser tout répulsif ou toute mesure antipoison incorporé dans la préparation et destiné à éviter toute action contre les organismes non visés.

IX. – *Classification, emballage et étiquetage*

Proposition concernant l'emballage et l'étiquetage.

Proposition concernant les fiches de données de sécurité, le cas échéant.

Justification de la classification et de l'étiquetage, conformément aux principes visés à l'article 20 de la directive du 16 février 1998 susvisée.

- Symbole(s) des dangers.
- Indications du danger.
- Phrases de risque.
- Conseils de prudence.
- Instructions d'emploi.
- Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés.

X. – *Résumé et évaluation des sections II à IX*

(1) L'essai relatif à l'irritation des yeux n'est pas nécessaire lorsqu'il a été démontré que le produit biocide possède des propriétés corrosives potentielles.

ANNEXE III A

DONNÉES SUPPLÉMENTAIRES POUR LES SUBSTANCES ACTIVES

Substances chimiques

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé « Données requises pour le dossier ». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations prévues ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans tous les cas, une justification doit être communiquée au ministre chargé de l'environnement qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

III. – *Propriétés physiques et chimiques*

- Solubilité dans les solvants organiques, y compris influence de la température sur la solubilité (1).
- Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les produits biocides et identité des produits de dégradation pertinents (2).

IV. – *Méthodes d'analyse en vue de la détection et de l'identification*

1. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection de la substance active et des résidus dans ou sur les denrées alimentaires ou aliments pour animaux et autres produits, le cas échéant.

VI. – *Etudes de toxicité et de métabolisme*

1. Etude de neurotoxicité :

Si la substance active est un composé organophosphoré ou s'il existe d'autres raisons de soupçonner que la substance active peut avoir des propriétés neurotoxiques, des études de neurotoxicité sont requises. L'essai de

neurotoxicité est effectué sur la poule adulte à moins de justifier qu'une autre espèce est plus appropriée. Le cas échéant, des essais de neurotoxicité différée sont requis. Si l'activité anticholinestérasique est décelée, un test de réaction aux agents réactivants est envisagé.

2. Effets toxiques sur le bétail et les animaux familiers.
3. Etudes relatives à l'exposition de l'homme à la substance active.
4. Denrées alimentaires et aliments pour animaux :

Si la substance active doit être utilisée dans des préparations employées dans des lieux ou des locaux où des denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine ou animale sont préparées, consommées ou stockées, les tests prévus à la section XI, point 1, sont requis.

5. Si d'autres tests relatifs à l'exposition de l'homme à la substance active, dans ses produits biocides proposés, sont jugés nécessaires, les tests prévus à la section XI, point 2, sont requis.

6. Si la substance active doit être utilisée dans des produits de lutte contre les végétaux, des essais visant à évaluer les effets toxiques des métabolites de végétaux traités sont requis lorsqu'ils diffèrent de ceux révélés par les études sur les animaux.

7. Etude des mécanismes (toute étude nécessaire pour éclaircir les effets signalés dans les études de toxicité).

VII. – *Etudes écotoxicologiques*

1. Essai de toxicité aiguë sur un autre organisme non aquatique non cible.

2. Si les résultats des études écotoxicologiques et de l'utilisation ou des utilisations prévues de la substance active indiquent un risque pour l'environnement, les tests décrits aux sections XII et XIII sont requis.

3. Si le résultat de l'essai prévu au point 7.6.1.2 de l'annexe II A est négatif et que le traitement des eaux résiduaires est la voie d'élimination probable de la substance active et de ses préparations, le test décrit à la section XIII, point 4.1, est requis.

4. Tout autre essai de biodégradabilité rendu pertinent par les résultats obtenus aux points 7.6.1.1 et 7.6.1.2 de l'annexe II A.

5. Phototransformation dans l'air (méthode d'estimation), y compris l'identification des produits de la dégradation (1).

6. Lorsque les résultats obtenus au point 7.6.1.2 de l'annexe II A ou au point 4 ci-dessus en indiquent la nécessité ou que la substance active présente une dégradation abiotique généralement faible ou nulle, les tests décrits à la section XII, points 1.1 et 2.1, et, le cas échéant, au point 3 sont requis.

VIII. – *Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement*

1. Identification des substances relevant des listes I ou II de l'annexe de la directive 80/68/CEE concernant la protection des eaux souterraines contre la pollution causée par certaines substances dangereuses.

XI. – *Autres études relatives à la santé humaine*

1. Etudes sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux :

1.1. Identification des produits de dégradation et de réaction ainsi que des métabolites de la substance active dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés.

1.2. Comportement du résidu de la substance active, de ses produits de dégradation et, le cas échéant, de ses métabolites sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés, y compris la cinétique de disparition.

1.3. Bilan matière global de la substance active. Données suffisantes sur les résidus obtenues lors d'essais surveillés visant à démontrer que les résidus qui résulteront probablement de l'utilisation proposée n'affecteront pas la santé humaine ou animale.

1.4. Estimation de l'exposition potentielle ou réelle de l'homme à la substance active par l'intermédiaire de l'alimentation ou d'autres moyens.

1.5. Lorsque des résidus de la substance active subsistent sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme des animaux d'élevage destinés à la consommation humaine de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.

1.6. Effets des processus industriels et/ou des préparations domestiques sur la nature et la quantité des résidus de la substance active.

1.7. Maximum de résidus acceptable et justification de son acceptabilité.

1.8. Toute autre information pertinente disponible.

1.9. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 1.1 à 1.8.

2. Autre(s) essai(s) relatif(s) à l'exposition de l'homme :

Il y a lieu d'effectuer des essais appropriés et de fournir un cas commenté.

XII. – *Autres études sur le devenir et le comportement dans l'environnement*

1. Devenir et comportement dans le sol :
 - 1.1. Vitesse et voies de dégradation, notamment indication des processus mis en jeu et des métabolites et des produits de dégradation dans au moins trois types de sols dans des conditions appropriées.
 - 1.2. Adsorption et désorption dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation.
 - 1.3. Mobilité dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, mobilité des métabolites et des produits de dégradation.
 - 1.4. Importance et nature des résidus liés.
2. Devenir et comportement dans l'eau :
 - 2.1. Vitesse et voies de dégradation dans le milieu aquatique (dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par l'annexe II A, point 7.6), y compris l'identification des métabolites et des produits de dégradation.
 - 2.2. Adsorption et désorption dans l'eau (sédiments) et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation.
3. Devenir et comportement dans l'air :

Lorsque la substance active doit être utilisée dans des préparations destinées à des fumigants, qu'elle n'est pas appliquée par une méthode de pulvérisation, qu'elle est volatile ou qu'une autre information indique que cet aspect est significatif, la vitesse et les voies de dégradation dans l'air doivent être déterminées dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par la section VII, point 5.
4. Résumé et évaluation des points 1, 2 et 3.

XIII. – *Autres études écotoxicologiques*

1. Effets sur les oiseaux :
 - 1.1. Toxicité orale aiguë (ne doit pas être effectuée lorsqu'une espèce aviaire a été sélectionnée en vue de l'étude prévue à la section VII, point 1).
 - 1.2. Toxicité à court terme (étude par voie alimentaire, pendant huit jours, sur des sujets d'une espèce au moins [autres que le poulet]).
 - 1.3. Effets sur la reproduction.
 2. Effets sur les organismes aquatiques.
 - 2.1. Toxicité prolongée sur une espèce appropriée de poisson.
 - 2.2. Effets sur la reproduction et la croissance d'une espèce appropriée de poisson.
 - 2.3. Bioaccumulation dans une espèce appropriée de poisson.
 - 2.4. Reproduction et croissance de la daphnie.
3. Effets sur d'autres organismes non cibles :
 - 3.1. Toxicité aiguë pour les abeilles et les autres arthropodes utiles, par exemple prédateurs. L'organisme d'essai choisi diffère de celui utilisé pour l'essai visé à la section VII, point 1.
 - 3.2. Toxicité pour les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol.
 - 3.3. Effets sur les micro-organismes non ciblés du sol.
 - 3.4. Effets sur d'autres organismes spécifiques non cibles (flore et faune) suspectés d'être exposés à un risque.
4. Autres effets :
 - 4.1. Test d'inhibition respiratoire des boues activées.
5. Résumé et évaluation des points 1, 2, 3 et 4.

(1) Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

(2) Ces informations doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.

ANNEXE III B

DONNÉES SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PRODUITS BIOCIDES

Produits chimiques

1. Les dossiers relatifs aux produits biocides doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé « Données requises pour le dossier ». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations prévues ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou

techniquement impossible de fournir ces informations. Dans tous les cas, une justification doit être communiquée au ministre chargé de l'environnement qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

3. Les informations peuvent provenir de données existantes lorsqu'une justification est communiquée au ministre chargé de l'environnement qui en apprécie l'acceptabilité. En particulier, il convient de recourir chaque fois que possible aux dispositions communautaires relatives à la classification des préparations dangereuses pour réduire au maximum les essais sur animaux.

XI. – *Autres études relatives à la santé humaine*

1. Etudes sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux :
 - 1.1. Lorsque des résidus du produit biocide subsistent sur ou dans les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme des animaux d'élevage destinés à l'alimentation humaine de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.
 - 1.2. Effets des processus industriels et/ou des préparations domestiques sur la nature et la quantité de résidus du produit biocide.
2. Autre(s) essai(s) relatif(s) à l'exposition de l'homme :

Il y a lieu d'effectuer des essais appropriés et de fournir un cas commenté pour le produit biocide.

XII. – *Autres études sur le devenir et le comportement dans l'environnement*

1. Le cas échéant, toutes les informations requises à l'annexe III A, section XII
 2. Essais de distribution et de dissipation dans les éléments suivants :
 - a) Sol ;
 - b) Eau ;
 - c) Air.
- Les essais 1 et 2 s'appliquent uniquement aux constituants du produit biocide qui sont significatifs d'un point de vue écotoxicologique.

XIII. – *Autres études écotoxicologiques*

1. Effets sur les oiseaux :
 - 1.1. Toxicité orale aiguë, lorsqu'elle n'a pas déjà été effectuée conformément à l'annexe II B, section VII.
2. Effets sur les organismes aquatiques :
 - 2.1. En cas d'application sur ou dans les eaux de surface, ou à proximité de celles-ci :
 - 2.1.1. Études particulières sur des poissons et d'autres organismes aquatiques.
 - 2.1.2. Données relatives aux résidus de la substance active présents dans les poissons, y compris les métabolites significatifs d'un point de vue toxicologique.
 - 2.1.3. Les études visées à l'annexe III A, section XIII, points 2.1, 2.2, 2.3 et 2.4, peuvent être requises pour des constituants correspondants du produit biocide.
 - 2.2. Lorsque le produit biocide doit être pulvérisé à proximité des eaux de surface, une étude portant sur les brumes de pulvérisation peut être requise afin d'évaluer les risques existant pour les organismes aquatiques dans des conditions réelles.
3. Effets sur d'autres organismes non cibles :
 - 3.1. Toxicité pour les vertébrés terrestres autres que les oiseaux.
 - 3.2. Toxicité aiguë pour les abeilles.
 - 3.3. Effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles.
 - 3.4. Effets sur les vers de terre et d'autres macro-organismes non cibles du sol susceptibles d'être menacés.
 - 3.5. Effets sur les micro-organismes non cibles du sol.
 - 3.6. Effets sur d'autres organismes spécifiques non cibles (flore et faune) susceptibles d'être menacés.
 - 3.7. Lorsque le produit biocide se présente sous la forme d'appâts ou de granules, les éléments suivants seront requis :
 - 3.7.1. Essais surveillés visant à évaluer les risques pour les organismes non cibles dans des conditions réelles.
 - 3.7.2. Études sur la tolérance par ingestion du produit biocide par des organismes non cibles susceptibles d'être menacés.
4. Résumé et évaluation des points 1, 2 et 3.

ANNEXE IV A

ENSEMBLE DE DONNÉES POUR LES SUBSTANCES ACTIVES

Champignons, micro-organismes et virus

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé « Données requises pour le dossier ». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations prévues ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans tous les cas, une justification doit être communiquée au ministre chargé de l'environnement qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

Données requises pour le dossier

- I. – Détails concernant le demandeur.
- II. – Identité de l'organisme actif.
- III. – Source de l'organisme actif.
- IV. – Méthodes de détection et d'identification.
- V. – Propriétés biologiques de l'organisme actif, y compris la pathogénicité et l'infectiosité pour des organismes cibles et non cibles, y compris l'homme.
- VI. – Efficacité et utilisations projetées.
- VII. – Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme des toxines.
- VIII. – Profil toxicologique, y compris le sort et le comportement dans l'environnement des organismes et des toxines qu'ils produisent.
- IX. – Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les organismes non cibles et l'environnement.
- X. – Classification et étiquetage.
- XI. – Résumé et évaluation des sections II à X.

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. – Demandeur

- 1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.).
- 1.2. Fabricant (nom, adresse y compris celle du site de l'installation).

II. – Identités de l'organisme

- 2.1. Nom commun de l'organisme (y compris les dénominations alternatives et anciennes).
- 2.2. Nom taxinomique et souche indiquant s'il s'agit d'une variante ou d'une souche mutante ; pour les virus, la désignation taxinomique de l'agent, du sérotype, de la souche ou du mutant.
- 2.3. Si la culture est déposée, numéro de référence de la culture et du prélèvement.
- 2.4. Méthodes, procédures et critères servant à établir la présence et l'identité de l'organisme (par exemple : morphologie, biochimie, sérologie, etc.).

III. – Source de l'organisme

- 3.1. Présence dans la nature ou non.
- 3.2. Méthodes d'isolement de l'organisme ou de la souche active.
- 3.3. Méthodes de culture.
- 3.4. Méthodes de production, avec des détails sur le confinement et les procédures utilisées pour maintenir la qualité et garantir une source uniforme de l'organisme actif. Dans le cas d'un mutant, il y a lieu de fournir des informations détaillées sur sa production et son isolation, en indiquant toutes les différences connues entre le mutant et les souches initiales et naturelles.
- 3.5. Composition du matériau de l'organisme actif fini, c'est-à-dire nature, pureté, identité, propriétés, teneur en impuretés et en organismes étrangers.
- 3.6. Méthodes permettant d'éviter une contamination et une perte de virulence du stock d'organismes d'origine.
- 3.7. Procédures de gestion des déchets.

IV. – Méthodes de détection et d'identification

- 4.1. Méthodes utilisées pour établir la présence et l'identité de l'organisme.

- 4.2. Méthodes utilisées pour établir l'identité et la pureté du stock d'organismes d'origine à partir duquel des lots sont produits ; résultats obtenus et informations sur la variabilité.
- 4.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit fini, prouvant que les contaminants ont été maîtrisés à un niveau acceptable ; résultats obtenus et informations sur la variabilité.
- 4.4. Méthodes utilisées pour démontrer que l'organisme actif est exempt d'agents contaminants pathogènes pour l'homme et les mammifères, et comprenant, pour les protozoaires et les champignons, une évaluation des effets de la température (à 35 °C et à d'autres températures pertinentes).
- 4.5. Méthodes de détermination des résidus viables et non viables (par exemple : les toxines) dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les fluides et tissus corporels animaux et humains, le sol, l'eau et l'air, le cas échéant.

V. – *Propriétés biologiques de l'organisme*

- 5.1. Historique de l'organisme et de ses utilisations et, si ces indications sont connues, historique générale de son apparition naturelle et, le cas échéant, de sa répartition géographique.
- 5.2. Liens avec des agents pathogènes existants d'espèces vertébrées, d'espèces invertébrées, de végétaux ou d'autres organismes.
- 5.3. Effets sur l'organisme cible. Pathogénicité ou type d'antagonisme de l'organisme actif à l'organisme cible. Il y a lieu d'inclure des détails sur la gamme de spécificité vis-à-vis de l'organisme actif.
- 5.4. Transmissibilité, dose infectieuse et mode d'action, y compris des informations sur la présence, l'absence ou la production de toxines, avec, le cas échéant, des informations sur leur nature, identité, structure chimique, stabilité et puissance.
- 5.5. Effets possibles sur les organismes non cibles étroitement liés à l'organisme cible, y compris l'infectiosité, la pathogénicité, la transmissibilité.
- 5.6. Transmissibilité à d'autres organismes non cibles.
- 5.7. Tout autre effet biologique sur les organismes non cibles, en cas d'utilisation correcte.
- 5.8. Infectiosité et stabilité physique en cas d'utilisation correcte.
- 5.9. Stabilité génétique dans des conditions environnementales de l'utilisation proposée.
- 5.10. Toute pathogénicité pour l'homme et les animaux sous immunosuppression.
- 5.11. Pathogénicité et infectuosité pour des parasites ou des prédateurs connus des espèces cibles.

VI. – *Efficacité et utilisation envisagées*

- 6.1. Organismes nuisibles combattus et matériaux, substances, organismes ou produits à traiter ou protéger.
- 6.2. Utilisations envisagées (par exemple : insecticide, désinfectant, biocide antisalissure, etc.).
- 6.3. Informations ou observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés.
- 6.4. Informations sur l'apparition ou l'apparition possible du développement d'une résistance et stratégies de réaction possibles.
- 6.5. Effets sur les organismes cibles.
- 6.6. Catégorie d'utilisateur.

VII. – *Etudes de toxicité et de métabolisme*

7.1. Toxicité aiguë :

Dans les cas où une dose unique s'avère inadéquate, des essais de détection de la concentration doivent être effectués pour détecter les agents hautement toxiques et l'infectiosité.

1. Voie orale.
2. Voie percutanée.
3. Inhalation.
4. Irritation de la peau et, le cas échéant, irritation des yeux.
5. Sensibilisation de la peau et, le cas échéant, sensibilisation des voies respiratoires.
6. Pour les virus et les viroïdes, études de cultures cellulaires utilisant un virus infectieux purifié et des cultures de cellules primaires de mammifères, d'oiseaux et de poissons.

7.2. Toxicité subchronique :

Étude de 40 jours, deux espèces : un rongeur, un non rongeur.

1. Administration par voie orale.
2. Autres voies (inhalation, percutanée), le cas échéant, et
3. Pour les virus et les viroïdes, le test d'infectiosité est effectué sous forme de bio-essais ou sur une culture cellulaire appropriée, au moins 7 jours après la dernière administration aux animaux de laboratoire.

7.3. Toxicité chronique :

Les essais de toxicité chronique sont effectués sur un rongeur et un autre mammifère avec une administration par voie orale, à moins qu'une autre voie ne s'avère plus adéquate.

7.4. Etude de pathogénicité :

Cette étude peut être combinée avec des études prévues au point 7.3. Un rongeur et un autre mammifère.

7.5. Etudes de mutagénicité :

Comme précisées à l'annexe II A, section VI, point 6.6.

7.6. Toxicité et reproduction :

Les essais de tératogénicité sont effectués sur le lapin et sur une autre espèce de rongeur.

L'étude de fertilité porte sur une espèce, mâle et femelle, sur au moins deux générations.

7.7. Etudes du métabolisme :

Toxicocinétique de base, absorption (y compris l'absorption par voie percutanée), distribution et excrétion chez les mammifères ; explication du cheminement métabolique.

7.8. Etudes de neurotoxicité :

Ces études sont requises en présence d'une activité anticholinestérasique ou d'autres effets neurotoxiques. Des tests de neurotoxicité différée doivent, le cas échéant, être effectués sur des poules adultes.

7.9. Etudes d'immunotoxicité (par exemple : allergénicité).

7.10. Etudes de l'exposition accidentelle :

Ces études sont requises lorsque la substance active se retrouve dans des produits utilisés dans des lieux ou des locaux où des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux sont préparés, consommés ou entreposés, et lorsque des hommes, des animaux d'élevage ou des animaux familiers sont susceptibles d'être exposés à des zones ou à des matériaux traités.

7.11. Les données relatives à l'exposition de l'homme comprennent :

1. Des données médicales sous forme anonyme (le cas échéant).
2. Des fiches de santé, des données de surveillance médicale, du personnel des installations de fabrication (le cas échéant).
3. Des données épidémiologiques (le cas échéant).
4. Des données sur les cas d'empoisonnement.
5. Le diagnostic de l'empoisonnement (signes, symptômes) et les détails des tests d'analyse.
6. Le pronostic et le traitement proposé contre l'empoisonnement.

7.12. Le résumé de la toxicologie sur les mammifères et les conclusions (y compris NOAEL, NOEL et, le cas échéant, DJA). Evaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques de pathogénicité et d'infectiosité et des autres informations concernant l'organisme actif. Si possible, il y a lieu d'inclure, sous une forme succincte, les mesures suggérées pour la protection des utilisateurs.

VIII. – Etudes écotoxicologiques

8.1. Toxicité aiguë pour les poissons.

8.2. Toxicité aiguë pour la daphnie.

8.3. Effets sur la croissance des algues (essai d'inhibition).

8.4. Toxicité aiguë sur un autre organisme non cible non aquatique.

8.5. Pathogénicité et infectiosité pour les abeilles communes et les vers de terre.

8.6. Toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité pour d'autres organismes non cibles susceptibles d'être menacés.

8.7. Effets (éventuels) sur le reste de la flore et de la faune.

8.8. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir les données prévues à l'annexe II A, section VII, points 7.1 à 7.5.

Devenir et comportement dans l'environnement.

8.9. Diffusion, mobilité, multiplication et persistance dans l'air, l'eau et le sol.

8.10. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir les données prévues à l'annexe II A, section VII, points 7.6 à 7.8.

IX. – Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les organismes non cibles et l'environnement

9.1. Méthodes et précautions à prendre en matière d'entreposage, de manutention, de transport et d'utilisation ou en cas d'incendie ou d'un autre incident envisageable.

9.2. Toute circonstance ou condition environnementale dans laquelle l'organisme actif ne doit pas être utilisé.

- 9.3. Possibilité de rendre l'organisme actif non infectieux et toute méthode pour y parvenir.
- 9.4. Conséquences de la contamination de l'air, du sol et de l'eau, en particulier de l'eau potable.
- 9.5. Mesures d'urgence en cas d'accident
- 9.6. Procédures pour la gestion des déchets de l'organisme actif, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination.
- 9.7. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'une dissémination dans les éléments suivants : air, eau, sol ou autres, le cas échéant.

X. – *Classification et étiquetage*

Propositions motivées de classement dans l'un des groupes de risques indiqués à l'article 2, point *d*, de la directive 90/679/CEE, en indiquant la nécessité de déterminer pour les produits concernés les signes de risques biologiques précisés à l'annexe II de la directive 90/679/CEE.

XI. – *Résumé et évaluation des sections II à X*

ANNEXE IV B

ENSEMBLE DE DONNÉES POUR LES PRODUITS BIOCIDES

Champignons, micro-organismes et virus

1. Les dossiers relatifs aux produits biocides doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé « Données requises pour le dossier ». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.

2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans tous les cas, une justification doit être communiquée au ministre chargé de l'environnement qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

3. Les informations peuvent provenir de données existantes si une justification est communiquée au ministre chargé de l'environnement qui en apprécie l'acceptabilité. En particulier, il convient de recourir chaque fois que possible aux dispositions communautaires relatives à la classification des préparations dangereuses pour réduire à un minimum l'expérimentation animale.

Données requises pour le dossier

- I. – Demandeur.
- II. – Identité et composition du produit biocide.
- III. – Propriétés techniques du produit biocide et toute propriété biocide supplémentaire à celles de l'organisme actif.
- IV. – Méthodes d'identification et d'analyse du produit biocide.
- V. – Utilisations envisagées et efficacité en vue de ces utilisations.
- VI. – Informations toxicologiques (en plus de celles concernant l'organisme actif).
- VII. – Informations écotoxicologiques (en plus de celles concernant l'organisme actif).
- VIII. – Mesures à prendre pour protéger l'homme, les organismes non cibles et l'environnement.
- IX. – Classification, emballage et étiquetage du produit biocide.
- X. – Résumé des sections II à IX.

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. – *Demandeur*

- 1.1. Nom, adresse, etc.
- 1.2. Nom et adresse des fabricants des produits biocides et des organismes actifs, y compris l'adresse des installations.

II. – *Identité du produit biocide*

- 2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour le produit biocide.
- 2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (organismes actifs, constituants inertes, organismes étrangers, etc.).

- 2.3. Etat physique et nature du produit biocide (par exemple : concentré émulsionnable, poudre mouillable, etc.).
- 2.4. Concentration de l'organisme actif dans le matériau utilisé.

III. – *Propriétés techniques et biologiques*

- 3.1. Aspect (couleur et odeur).
- 3.2. Stockage ; stabilité et durée de conservation. Incidence de la température, des méthodes d'emballage et de stockage, etc., sur le maintien de l'activité biologique.
- 3.3. Méthodes permettant d'établir la stabilité en stockage et en conservation.
- 3.4. Caractéristiques techniques de la préparation :
 - 3.4.1. Mouillabilité.
 - 3.4.2. Formation d'une mousse persistante.
 - 3.4.3. Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension.
 - 3.4.4. Test du tamis humide et test du tamis sec.
 - 3.4.5. Distribution granulométrique, teneur en poussières et en particules fines, usure et friabilité.
 - 3.4.6. Lorsqu'il s'agit de granules : le test du tamis est effectué ; la répartition granulométrique des granules, du moins dans les fractions contenant des particules de plus d'un millimètre est indiquée.
 - 3.4.7. Quantité de la substance active dans ou sur les particules d'appât, les granules ou le matériau traité.
 - 3.4.8. Faculté d'émulsification, de réémulsification ; stabilité de l'émulsion.
 - 3.4.9. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières.
- 3.5. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides, avec lesquels son utilisation sera autorisée.
- 3.6. Mouillage, adhérence et diffusion à la suite de l'application.
- 3.7. Toute modification des propriétés biologiques de l'organisme à la suite de la préparation, en particulier les changements de pathogénicité ou d'infectiosité.

IV. – *Méthode d'identification et d'analyse*

- 4.1. Méthodes d'analyse permettant de déterminer la composition du produit biocide.
- 4.2. Méthodes permettant de déterminer les résidus (par exemple : bio-essai).
- 4.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit biocide.
- 4.4. Méthodes utilisées pour démontrer que le produit biocide est exempt d'agents pathogènes pour l'homme et les autres mammifères ou, le cas échéant, d'agents pathogènes nuisibles pour les organismes non cibles et l'environnement.
- 4.5. Techniques utilisées pour garantir un produit uniforme et méthodes d'essai en vue de sa normalisation.

V. – *Utilisations envisagées et efficacité dans le cadre de ces utilisations*

- 5.1. Utilisation :

Type de produit (par exemple : produit de protection du bois, insecticide, etc.).
- 5.2. Modalités de l'utilisation envisagée (par exemple : types d'organismes nuisibles combattus, matériaux à traiter, etc.).
- 5.3. Taux d'application.
- 5.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions spécifiques ou environnementales dans lesquelles le produit peut ou ne peut pas être utilisé.
- 5.5. Méthode d'application.
- 5.6. Nombre et calendrier des applications.
- 5.7. Instructions d'utilisation proposées.

Données relatives à l'efficacité.
- 5.8. Essais préliminaires visant à déterminer la concentration.
- 5.9. Expériences sur le terrain.
- 5.10. Informations sur l'apparition éventuelle du développement d'une résistance.
- 5.11. Incidence sur la qualité des matériaux ou des produits traités.

VI. – *Informations sur la toxicité complémentaires aux informations requises pour l'organisme actif*

- 6.1. Dose unique par voie orale.
- 6.2. Dose unique par voie sous-cutanée.
- 6.3. Inhalation.

- 6.4. Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux.
- 6.5. Sensibilisation de la peau.
- 6.6. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives.
- 6.7. Exposition de l'opérateur :
 - 6.7.1. Absorption par voie sous-cutanée/inhalation en fonction de la préparation et de la méthode d'application.
 - 6.7.2. Exposition probable de l'opérateur dans des conditions réelles, y compris, le cas échéant, analyse quantitative de cette exposition.

*VII. – Informations sur l'écotoxicité complémentaires
aux informations requises pour l'organisme actif*

- 7.1. Observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés (par exemple : effets sur les organismes utiles et d'autres organismes non cibles ou persistance dans l'environnement).

*VIII. – Mesures à adopter pour protéger l'homme,
les organismes non cibles et l'environnement*

- 8.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport et d'utilisation.
- 8.2. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux.
- 8.3. Mesures d'urgence en cas d'accident.
- 8.4. Procédures de destruction ou de décontamination du produit biocide et de son emballage.

IX. – Classification, emballage et étiquetage

- 9.1. Propositions, y compris une justification des propositions, en matière de classification et d'étiquetage :
 - a) En ce qui concerne les composants non biologiques du produit conformément à la directive 88/379/CEE :
 - symboles des dangers ;
 - indications du danger ;
 - phrases de risque ;
 - conseils de prudence.
 - b) En ce qui concerne les organismes actifs, étiquetage en fonction du groupe de risques comme précisés à l'article 2, point d, de la directive 90/679/CEE accompagné, le cas échéant, du signe de risque biologique prévu dans cette directive.
- 9.2. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés.
- 9.3. Spécimens de l'emballage proposé.

X. – Résumé des sections II à IX

ANNEXE V

DESCRIPTION DES PRODUITS BIOCIDES

Ces types de produits ne comprennent pas les produits visés par les directives mentionnées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive du 16 février 1998 susvisée et leurs modifications ultérieures lorsqu'ils sont destinés à un usage défini par ces directives. Ils ne comprennent pas les insecticides et acaricides mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique lorsqu'ils sont exclusivement destinés à être appliqués sur l'homme.

Groupe 1

Désinfectants et produits biocides généraux

Ces types de produits ne comprennent pas les produits nettoyants qui ne sont pas destinés à avoir un effet biocide, y compris la lessive liquide, la lessive en poudre et les produits similaires.

Type de produits 1 : produits biocides destinés à l'hygiène humaine.

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine.

Type de produits 2 : désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides.

Produits utilisés pour désinfecter l'air, les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier et qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux dans les lieux privés, publics et industriels, y compris les hôpitaux, ainsi que produits algicides. Sont notamment concernés les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux ; les systèmes de climatisation ; les murs et sols des établissements sanitaires et autres ; les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux, le sol ou les autres substrats (terrains de jeu).

Type de produits 3 : produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire.

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène vétérinaire, y compris les produits utilisés dans les endroits dans lesquels les animaux sont hébergés, gardés ou transportés.

Type de produits 4 : désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

Produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons (y compris l'eau de boisson) destinés aux hommes et aux animaux.

Type de produits 5 : désinfectants pour eau de boisson.

Produits utilisés pour désinfecter l'eau de boisson (destinée aux hommes et aux animaux).

Groupe 2

Produits de protection

Type de produits 6 : produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs.

Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, à l'intérieur de conteneurs par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation.

Type de produits 7 : produits de protection pour les pellicules.

Produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements par la maîtrise des altérations microbiennes afin de sauvegarder les propriétés initiales de la surface des matériaux ou objets tels que les peintures, les plastiques, les enduits étanches, les adhésifs muraux, les liants, les papiers et les œuvres d'art.

Type de produits 8 : produits de protection du bois.

Produits utilisés pour protéger le bois provenant de scieries, y compris pendant la phase de transformation dans la scierie, ou les produits en bois, par la maîtrise des organismes qui détruisent ou déforment le bois. Ce type de produits comprend les produits de préservation et les produits de traitement.

Type de produits 9 : produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés.

Produits utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisées telles que le cuir, le caoutchouc, le papier ou les produits textiles par la maîtrise des altérations microbiologiques.

Type de produits 10 : protection des ouvrages de maçonnerie.

Produits utilisés pour traiter à titre préventif ou curatif les ouvrages de maçonnerie ou les matériaux de construction autres que le bois par la lutte contre les attaques microbiologiques et les algues.

Type de produits 11 : protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication.

Produits utilisés pour protéger l'eau ou les autres liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication par la lutte contre les organismes nuisibles tels que les microbes, les algues et les moules. Les produits utilisés pour protéger l'eau de boisson ne sont pas compris dans ce type de produits.

Type de produits 12 : produits antimoisissures.

Produits utilisés pour prévenir ou lutter contre le développement de moisissures sur les matériaux, équipements et structures utilisés dans l'industrie, par exemple sur le bois et la pâte à papier ou les strates de sable poreuses dans l'industrie de l'extraction du pétrole.

Type de produits 13 : produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux.

Produits utilisés pour protéger les fluides utilisés dans la transformation des métaux par la lutte contre les altérations microbiennes.

Groupe 3

Produits antiparasitaires

Type de produits 14 : rodenticides.

Produits utilisés pour lutter contre les souris, les rats ou autres rongeurs.

Type de produits 15 : avicides.

Produits utilisés pour lutter contre les oiseaux.

Type de produits 16 : molluscicides.

Produits utilisés pour lutter contre les mollusques.

Type de produits 17 : piscicides.

Produits utilisés pour lutter contre les poissons ; ces produits ne comprennent pas les produits destinés au traitement des maladies des poissons.

Type de produits 18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

Produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (tels que les insectes, les arachnides et les crustacés).

Type de produits 19 : répulsifs et appâts.

Produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés directement ou indirectement pour l'hygiène humaine ou vétérinaire.

Groupe 4

Autres produits biocides

Type de produits 20 : produits de protection des denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine, ou des aliments pour animaux.

Produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine ou les aliments pour animaux par la lutte contre les organismes nuisibles.

Type de produits 21 : produits antisalissure.

Produits utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants (microbes et formes supérieures d'espèces végétales ou animales) sur les navires, le matériel d'aquaculture ou d'autres installations utilisées en milieu aquatique.

Type de produits 22 : fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie.

Produits utilisés pour désinfecter et préserver la totalité ou certaines parties de cadavres humains ou animaux.

Type de produits 23 : lutte contre d'autres vertébrés.

Produits utilisés pour lutter contre des vertébrés nuisibles.

A N N E X E V I

PRINCIPES COMMUNS D'ÉVALUATION DES DOSSIERS POUR LES PRODUITS BIOCIDES

Définitions

a) Identification des dangers : identification des effets néfastes qu'un produit biocide est intrinsèquement capable de provoquer.

b) Evaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) : estimation de la relation entre la dose, ou le niveau d'exposition à une substance active ou à une substance préoccupante contenue dans un produit biocide, et l'incidence et la gravité d'un effet.

c) Evaluation de l'exposition : détermination des émissions, du cheminement et de la vitesse de déplacement d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide et de sa transformation ou de sa dégradation, afin d'évaluer les concentrations et/ou les doses auxquelles les populations humaines, les animaux ou les milieux naturels sont exposés ou susceptibles de l'être.

d) Caractérisation des risques : estimation de l'incidence et de la gravité des effets indésirables susceptibles de se produire dans une population humaine, chez des animaux ou dans un milieu naturel en raison de l'exposition, réelle ou prévisible, à toute substance active ou préoccupante contenue dans un produit biocide. La caractérisation peut comprendre « l'estimation du risque », c'est-à-dire la quantification de cette probabilité.

e) Environnement : eau, y compris les sédiments, air, terre, espèces sauvages de faune et de flore, et toute interaction entre eux ainsi que leurs rapports avec des organismes vivants.

Introduction

1. La présente annexe établit les principes garantissant que les évaluations effectuées conformément à l'article 9 du décret du 26 février 2004 susvisé et les décisions prises par le ministre chargé de l'environnement concernant l'autorisation d'un produit biocide, à condition qu'il s'agisse d'une préparation chimique, se traduisent par un niveau de protection élevé et harmonisé pour l'homme, les animaux et l'environnement conformément à l'article L. 522-4 du code de l'environnement.

2. Afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement, tous les risques résultant de l'emploi d'un produit biocide doivent être identifiés. A cet effet, une évaluation des risques est effectuée afin de déterminer l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de tous les risques identifiés au cours de l'emploi normal proposé du produit biocide. Cette évaluation porte sur tous les risques liés aux différents composants pertinents du produit biocide.

3. La substance ou les substances actives contenues dans le produit biocide font toujours l'objet d'une évaluation des risques. Cette évaluation aura déjà été effectuée pour l'inscription dans les annexes I, I A (ou I B). L'évaluation des risques comprend l'identification des dangers et, le cas échéant, l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Lorsqu'une évaluation quantitative ne peut être faite, elle est remplacée par une évaluation qualitative.

4. Une évaluation des risques supplémentaire est effectuée, de la manière décrite ci-dessus, pour toute autre substance préoccupante contenue dans le produit biocide lorsque cette évaluation est pertinente pour l'utilisation du produit biocide.

5. L'évaluation des risques nécessite certaines données. Celles-ci sont détaillées dans les annexes II, III et IV et peuvent être adaptées en raison de la grande variété des types de produits et des risques qu'ils présentent. Les données requises sont limitées au minimum nécessaire pour effectuer une évaluation correcte des risques. Le ministre chargé de l'environnement tient dûment compte des exigences des articles 16, 17 et 18 du décret du 26 février 2004 susvisé afin d'éviter tout double emploi dans la transmission des données. Toutefois, les données minimales requises pour toute substance active contenue dans n'importe quel type de produit biocide sont celles détaillées à l'annexe VII A de l'arrêté du 20 avril 1994 susvisé ; ces données auront déjà été communiquées et évaluées dans le cadre de l'évaluation des risques requise aux fins de l'inscription de la substance active à l'annexe I, I A ou I B. Des informations peuvent également être requises en ce qui concerne les substances préoccupantes contenues dans un produit biocide.

6. Les résultats des évaluations de risques effectuées sur une substance active et sur une substance préoccupante contenue dans le produit biocide sont intégrés dans une évaluation globale valable pour le produit biocide lui-même.

7. Lors de l'évaluation des risques présentés par un produit biocide et lors de la prise de décision concernant l'autorisation de ce produit :

a) Toute information technique ou scientifique pertinente et raisonnablement connue en ce qui concerne les propriétés du produit biocide, de ses composants, de ses métabolites ou de ses résidus est prise en considération ;

b) Les motifs invoqués, le cas échéant, par le demandeur pour ne pas fournir certaines données sont évalués.

8. Le ministre chargé de l'environnement se conforme aux obligations de reconnaissance mutuelle énoncées à l'article 12 du décret du 26 février 2004 susvisé.

9. Il est reconnu que de nombreux produits biocides ne présentent entre eux que des différences mineures quant à leur composition. L'évaluation des dossiers prend en compte cette réalité. Il y a lieu de tenir compte en l'occurrence du concept de « formulations-cadres ».

10. Il est reconnu que certains produits biocides sont considérés comme ne présentant qu'un faible risque. Ces produits biocides, tout en étant soumis aux dispositions de la présente annexe, font l'objet d'une procédure simplifiée, conformément à l'article 10 du décret du 26 février 2004 susvisé.

11. L'application de ces principes communs amène le ministre chargé de l'environnement à décider si un produit biocide peut être autorisé ou non, une telle autorisation pouvant comporter des restrictions quant à l'emploi du produit ou d'autres conditions. Dans certains cas, le ministre chargé de l'environnement conclut qu'il a besoin de données supplémentaires avant de prendre une décision d'autorisation.

12. Durant la procédure d'évaluation et de prise de décision, le ministre chargé de l'environnement et le demandeur coopèrent en vue de résoudre rapidement toute question relative aux informations requises ou d'identifier très tôt toute étude supplémentaire nécessaire, ou de modifier les conditions d'utilisation proposées du produit biocide, ou de modifier sa nature ou sa composition afin de le rendre entièrement conforme aux dispositions de la présente annexe ou du chapitre II du titre II du livre V du code de l'environnement. La charge administrative, en particulier pour les petites et moyennes entreprises, est maintenue au minimum nécessaire, sans porter atteinte au niveau de protection de l'homme, des animaux et de l'environnement.

13. Les jugements rendus par le ministre chargé de l'environnement au cours de la procédure d'évaluation et de prise de décision doivent être fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus au niveau international, et bénéficier d'avis experts.

Evaluation

Principes généraux

14. Les données soumises pour appuyer une demande d'autorisation d'un produit biocide sont examinées conformément à l'article 9 II, III et IV du décret du 26 février 2004 susvisé. Ces données sont utilisées pour réaliser une évaluation des risques fondée sur l'utilisation proposée du produit biocide.

15. Une évaluation des risques de la substance active contenue dans le produit biocide est toujours effectuée. Si le produit biocide comporte en outre des substances préoccupantes, une évaluation des risques est effectuée pour chacune d'entre elles. Cette évaluation couvre l'emploi normal proposé du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris les aspects touchant à la production et à l'élimination du produit lui-même ou des matériaux qu'il sert à traiter.

16. Pour chaque substance active et chaque substance préoccupante contenue dans le produit biocide, l'évaluation des risques comprend une identification des dangers et la détermination des doses et/ou des

concentrations sans effets néfastes observés (NOAEL) appropriées, lorsque cela est possible. Elle inclut également, le cas échéant, une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), ainsi qu'une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques.

17. Les résultats obtenus à partir d'une comparaison de l'exposition aux concentrations sans effets pour chacune des substances actives et des substances préoccupantes sont intégrés dans une évaluation globale des risques présentés par le produit biocide. Lorsque des résultats quantitatifs ne sont pas disponibles, les résultats des évaluations qualitatives sont intégrés dans cette évaluation globale des risques.

18. L'évaluation des risques détermine :

- a) Les risques pour l'homme et les animaux ;
- b) Les risques pour l'environnement ;
- c) Les mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement en général dans le cadre de l'utilisation normale du produit biocide et dans la situation réaliste la plus défavorable.

19. Dans certains cas, on peut aboutir à la conclusion que des données supplémentaires sont nécessaires pour que l'on puisse mener à son terme l'évaluation des risques. Ces données doivent constituer le minimum nécessaire pour terminer l'évaluation des risques.

Effets sur l'homme

20. L'évaluation des risques prend en compte les effets potentiels énumérés ci-après, résultant de l'utilisation du produit biocide et de la présence de populations susceptibles d'être exposées.

21. Ces effets résultent des propriétés suivantes de la substance active et des éventuelles substances préoccupantes contenues dans le produit :

- toxicité aiguë et chronique ;
- irritation ;
- effets corrosifs ;
- sensibilisation ;
- toxicité à doses répétées ;
- mutagenèse ;
- cancérogenèse ;
- toxicité pour la reproduction ;
- neurotoxicité ;
- autres propriétés particulières de la substance active ou de la substance préoccupante ;
- autres effets imputables aux propriétés physiques et chimiques.

22. Les populations visées sont :

- les utilisateurs professionnels ;
- les utilisateurs non professionnels ;
- la population exposée indirectement via l'environnement.

23. L'identification des dangers porte sur les propriétés et les effets indésirables potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Si le produit doit être classé conformément aux dispositions de l'article 20 du décret du 26 février 2004 susvisé, il faut procéder à une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), à une évaluation de l'exposition et à une caractérisation des risques.

24. Dans les cas où l'essai destiné à l'identification des dangers liés à un effet potentiel donné d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide a été effectué, mais où les résultats n'ont pas abouti à la classification du produit biocide, la caractérisation des risques en rapport avec cet effet n'est pas requise, sauf s'il existe d'autres motifs raisonnables de préoccupation, par exemple des effets indésirables sur l'environnement ou des résidus inacceptables.

25. Lors de l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) sur une substance active ou une substance préoccupante contenue dans un produit biocide, les points 26 à 29 sont appliqués.

26. En ce qui concerne la toxicité à doses répétées et la toxicité pour la reproduction, le rapport dose-réponse est évalué pour chaque substance active ou substance préoccupante et, lorsque cela est possible, le niveau sans effet néfaste observé (NOAEL) est identifié. Si cela n'est pas possible, on identifie le niveau le plus faible pour lequel est observé un effet néfaste (LOAEL).

27. En ce qui concerne la toxicité aiguë, les effets corrosifs et irritants, il n'est habituellement pas possible de déterminer une NOAEL ou une LOAEL sur la base des essais effectués en application du présent décret. Pour la toxicité aiguë, on détermine les valeurs DL50 ou CL50, ou la dose discriminante lorsqu'on utilise la méthode de la dose prédéterminée. Pour les autres effets, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante possède une capacité intrinsèque à provoquer de tels effets lors de l'utilisation du produit.

28. En ce qui concerne la mutagenèse et la cancérogenèse, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets durant l'utilisation du produit biocide. Toutefois, s'il peut être démontré qu'une substance active ou une substance préoccupante identifiée comme cancérigène n'est pas génotoxique, il convient d'identifier une NOAEL ou une LOAEL comme le prévoit le point 26.

29. En ce qui concerne la sensibilisation cutanée et respiratoire, dans la mesure où il n'y a pas de consensus sur la possibilité de déterminer une dose ou une concentration au-dessous de laquelle des effets néfastes ne sont pas susceptibles de se produire chez un sujet déjà sensibilisé à une substance donnée, il suffit de déterminer si la substance active ou préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets durant l'utilisation du produit biocide.

30. Si l'on dispose de données sur la toxicité obtenues à partir de résultats d'observations de l'exposition humaine, telles que des informations provenant des fabricants, des centres antipoison ou d'études épidémiologiques, elles doivent faire l'objet d'une attention particulière lors de l'évaluation des risques.

31. Une évaluation de l'exposition est effectuée pour chacune des populations humaines (utilisateurs professionnels, non professionnels et population exposée indirectement par l'intermédiaire de l'environnement) exposées à un produit biocide ou dont l'exposition à ce produit est raisonnablement prévisible. L'objectif de l'évaluation consiste à estimer sur le plan quantitatif ou qualitatif la dose et/ou la concentration de chaque substance active ou substance préoccupante à laquelle une population est ou risque d'être exposée durant l'utilisation du produit biocide.

32. L'évaluation de l'exposition est fondée sur les informations du dossier technique soumis conformément à l'article 9 du décret du 26 février susvisé, et sur toute autre information pertinente disponible. Elle prend, le cas échéant, particulièrement en compte les informations suivantes :

- les données d'exposition correctement mesurées ;
- la forme sous laquelle le produit est commercialisé ;
- le type de produit biocide ;
- la méthode et la fréquence d'application ;
- les propriétés physiques et chimiques du produit ;
- les modes d'exposition probables et le potentiel d'absorption ;
- la fréquence et la durée de l'exposition ;
- la catégorie et l'importance des populations spécifiques exposées pour lesquelles de telles informations sont disponibles.

33. Lorsque des données d'exposition représentatives et correctement mesurées sont disponibles, elles doivent être prises en compte lors de l'évaluation de l'exposition. Lorsque des méthodes de calcul sont utilisées pour estimer les niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés respectant les exigences suivantes :

- réaliser la meilleure estimation possible de tous les processus concernés en tenant compte de paramètres et d'hypothèses réalistes ;
- être soumis à une analyse intégrant d'éventuels facteurs d'incertitude ;
- être validés de manière fiable au moyen de mesures effectuées dans des circonstances pertinentes pour l'utilisation du modèle ;
- être pertinents compte tenu des conditions qui prévalent dans la zone d'utilisation.

Des données de surveillance relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues doivent également être prises en considération.

34. Lorsque, pour tout effet cité au point 21, une NOAEL ou une LOAEL a été identifiée, la caractérisation des risques implique la comparaison de la NOAEL ou de la LOAEL avec l'évaluation de la dose ou de la concentration à laquelle la population sera exposée. Lorsqu'une NOAEL ou une LOAEL n'a pas pu être déterminée, une comparaison qualitative est effectuée.

Effets sur les animaux

35. Les risques que présente le produit biocide pour les animaux sont examinés en observant les mêmes principes pertinents que ceux décrits dans la section relative aux effets sur l'homme.

Effets sur l'environnement

36. L'évaluation des risques prend en compte tout effet néfaste, consécutif à l'utilisation du produit biocide, affectant les biotes qu'ils soient présents dans l'air, le sol ou l'eau (sédiments compris).

37. L'identification des dangers porte sur les propriétés et les effets néfastes potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Si le produit biocide doit être classé conformément aux dispositions de la directive, il faut procéder à une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), à une évaluation de l'exposition et à une caractérisation des risques.

38. Lorsque l'essai destiné à l'identification des dangers liés à un effet potentiel donné d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide a été effectué, mais que les résultats n'ont pas abouti à la classification du produit biocide, la caractérisation des risques en rapport avec cet effet n'est pas requise, sauf s'il existe d'autres motifs raisonnables de préoccupation. De tels motifs peuvent résulter des propriétés et des effets de toute substance active ou substance préoccupante contenue dans le produit biocide, notamment :

- tout élément indiquant un potentiel de bioaccumulation ;

- les caractéristiques de persistance ;
- la forme de la courbe toxicité/temps obtenue lors des essais d'écotoxicité ;
- les conclusions d'études toxicologiques indiquant que la substance a d'autres effets néfastes, par exemple le classement de la substance dans la catégorie des substances mutagènes ;
- des données sur des substances structurellement analogues ;
- des effets endocriniens.

39. Une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) est effectuée pour la substance active et pour toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide, afin de prévoir la concentration en dessous de laquelle aucun effet néfaste sur le milieu naturel concerné n'est attendu. Cette concentration est dénommée « concentration prévisible sans effet » (PNEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de la déterminer et une estimation qualitative du rapport dose (concentration)-réponse (effet) doit alors être effectuée.

40. La PNEC est déterminée à partir des données relatives aux effets sur les organismes et des études d'écotoxicité présentées conformément aux dispositions de l'article 8 de la directive du 16 février 1998 susvisée. Pour calculer la PNEC, on applique un facteur d'évaluation aux valeurs provenant des essais effectués sur les organismes, par exemple à la DL50 (dose létale médiane), à la CL50 (concentration létale médiane), à la CE50 (concentration effective médiane), à la CI50 (concentration provoquant 50 % d'inhibition d'un paramètre donné, par exemple la croissance), à la NOEL/NOEC (dose/concentration sans effet observé) ou à la LOEL/LOEC (dose/concentration entraînant l'effet observé le plus faible).

41. Un facteur d'évaluation est l'expression du degré d'incertitude entachant l'extrapolation à l'environnement réel de résultats d'essais effectués sur un nombre limité d'espèces. Par conséquent, en général, plus les données sont nombreuses et plus les essais couvrent des effets à long terme, plus le degré d'incertitude et le facteur d'évaluation sont réduits. Les spécifications des facteurs d'évaluation sont élaborées dans les notes directrices techniques, qui sont, à cet effet, fondées notamment sur les indications données dans la directive 93/67/CEE de la Commission du 20 juillet 1993 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances déclarées conformément à l'article L. 521-3 du code de l'environnement.

42. Une évaluation de l'exposition est effectuée afin de prévoir la concentration probable, dans les différents milieux naturels, de chaque substance active ou préoccupante contenue dans le produit biocide. Cette concentration est dénommée « concentration prévisible dans l'environnement » (PEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de déterminer cette concentration et il faut dans ce cas procéder à une estimation qualitative de l'exposition.

43. Il faut uniquement déterminer la PEC ou, le cas échéant, effectuer une estimation qualitative de l'exposition pour les milieux naturels effectivement exposés ou susceptibles d'être exposés à des émissions, des rejets, des mises en décharge ou des apports, y compris en provenance de matériaux traités avec des produits biocides.

44. La détermination de la PEC ou l'estimation qualitative de l'exposition prend particulièrement en compte, le cas échéant, les informations suivantes :

- les données d'exposition correctement mesurées ;
- la forme sous laquelle le produit est commercialisé ;
- le type de produit biocide ;
- la méthode et la dose d'application ;
- les propriétés physiques et chimiques ;
- les produits de dégradation et/ou de transformation ;
- le cheminement probable vers les milieux naturels et le potentiel d'adsorption/désorption et de dégradation ;
- la fréquence et la durée de l'exposition.

45. Lorsque des données d'exposition convenablement mesurées et représentatives sont disponibles, elles sont particulièrement prises en compte lors de l'évaluation de l'exposition. Si des méthodes de calcul sont utilisées pour l'estimation des niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés dont les caractéristiques sont indiquées au point 33. Si nécessaire, les données de surveillance pertinentes relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues sont également examinées, cas par cas.

46. Pour un milieu naturel donné, la caractérisation des risques implique, dans la mesure du possible, une comparaison de la PEC et de la PNEC de façon à obtenir un rapport PEC/PNEC.

47. S'il n'est pas possible d'établir un rapport PEC/PNEC, la caractérisation des risques implique une évaluation qualitative de la probabilité qu'un effet soit produit dans les conditions réelles d'exposition ou qu'il soit produit à l'avenir dans les conditions d'exposition prévues.

Effets inacceptables

48. Les données soumises sont évaluées en vue de déterminer que le produit biocide n'entraîne pas de souffrance inutile pour les vertébrés cibles. Cela implique une évaluation du mécanisme par lequel l'effet est

obtenu et des effets observés sur le comportement et la santé des vertébrés cibles ; lorsque l'effet souhaité est de tuer le vertébré cible, le temps nécessaire pour obtenir ce résultat et les conditions dans lesquelles la mort survient sont évalués.

49. Le cas échéant, on examine la possibilité du développement, chez l'organisme cible, d'une résistance à une substance active du produit biocide.

50. S'il existe des signes que d'autres effets inacceptables risquent d'être produits, cette possibilité est évaluée. Un exemple d'effet entrant dans cette catégorie serait un effet indésirable sur les éléments de fermeture et de fixation utilisés dans le bois, consécutif à l'application d'un produit de protection du bois.

Efficacité

51. Des données sont présentées et évaluées pour vérifier si l'efficacité annoncée du produit biocide peut être prouvée. Les données soumises par le demandeur ou disponibles par ailleurs doivent permettre de démontrer l'efficacité du produit biocide contre les organismes cibles lorsqu'il est utilisé normalement, conformément aux conditions d'autorisation.

52. Les essais sont effectués conformément aux lignes directrices communautaires si elles existent et sont applicables. Le cas échéant, d'autres méthodes, dont la liste figure ci-après, peuvent être utilisées. S'il existe des données acceptables relevées sur le terrain, elles peuvent être utilisées :

Norme ISO, norme du Comité européen de normalisation (CEN) ou autre norme internationale ;

Norme nationale ;

Norme industrielle (acceptée par le ministre chargé de l'environnement) ;

Norme d'un fabricant (acceptée par le ministre chargé de l'environnement) ;

Données provenant de la phase de mise au point du produit biocide (acceptées par le ministre chargé de l'environnement).

Synthèse

53. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, à savoir les effets sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, les résultats obtenus pour la substance active sont combinés avec ceux obtenus pour toute substance préoccupante afin de procéder à une évaluation globale du produit biocide. Cette évaluation doit prendre en compte tous les effets synergiques probables des substances actives et préoccupantes contenues dans le produit biocide.

54. Lorsqu'un produit biocide contient plusieurs substances actives, tous les effets indésirables sont également pris en compte pour déterminer l'effet global du produit biocide.

Prise de décision

Principes généraux

55. Concernant l'autorisation d'utiliser un produit biocide, sous réserve des dispositions du point 96, le ministre chargé de l'environnement prend une décision tenant compte de tous les risques provenant de chaque substance active et de chaque substance préoccupante contenues dans le produit biocide. Les évaluations de risques couvrent l'utilisation normale du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris tout aspect touchant à l'élimination du produit biocide lui-même ou de tout matériau qu'il a servi à traiter.

56. Pour chaque type de produit et pour chaque domaine d'utilisation du produit biocide pour lequel une demande a été introduite, le ministre chargé de l'environnement peut :

1. Ne pas autoriser le produit biocide ;

2. Autoriser le produit biocide ; le ministre chargé de l'environnement impose, le cas échéant, certaines conditions ou restrictions spécifiques ;

3. Demander des informations ou des données supplémentaires avant qu'une décision d'autorisation soit prise.

57. Si le ministre chargé de l'environnement conclut qu'il a besoin d'informations ou de données supplémentaires avant de pouvoir prendre une décision d'autorisation, il justifie cette conclusion. Les informations ou données supplémentaires constitueront le minimum nécessaire pour mener à bien une nouvelle évaluation appropriée des risques.

58. Le ministre chargé de l'environnement se conforme aux principes de reconnaissance mutuelle détaillés à l'article 12 du décret du 26 février susvisé.

59. Le ministre chargé de l'environnement applique les règles concernant le concept de « formulation-cadre » lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide.

60. Le ministre chargé de l'environnement applique les règles concernant le concept du produit « à faible risque » lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation de ce type de produit biocide.

61. Le ministre chargé de l'environnement n'accorde une autorisation que pour les produits biocides qui, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leurs conditions d'autorisation, ne présentent pas de risques inacceptables pour l'homme, les animaux ou l'environnement, sont efficaces et contiennent des substances actives dont l'usage dans des produits biocides de ce type est autorisé au niveau communautaire.

62. Le ministre chargé de l'environnement impose, le cas échéant, certaines conditions ou restrictions à l'octroi d'une autorisation. Leur nature et leur rigueur dépendront de la nature et de l'étendue des avantages attendus et des risques que l'usage du produit biocide est susceptible de provoquer.

63. Dans le processus de prise de décision, le ministre chargé de l'environnement prend en considération les informations suivantes :

- les résultats de l'évaluation des risques, notamment le rapport entre l'exposition et l'effet ;
- la nature et la gravité de l'effet ;
- la gestion des risques qui peut être appliquée ;
- le champ d'utilisation du produit biocide ;
- l'efficacité du produit biocide ;
- les propriétés physiques du produit biocide ;
- les avantages que présente l'utilisation du produit biocide.

64. Lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide, le ministre chargé de l'environnement tient compte de l'incertitude résultant de la variabilité des données utilisées dans le processus d'évaluation et de décision.

65. Le ministre chargé de l'environnement exige que les produits biocides soient utilisés de manière appropriée. Cette utilisation implique l'application des produits biocides à une dose efficace et la restriction de leur emploi au minimum nécessaire.

66. Le ministre chargé de l'environnement prend les mesures nécessaires pour s'assurer que le demandeur propose, pour le produit biocide, une étiquette ainsi que, le cas échéant, une fiche de données de sécurité qui :

- remplissent les conditions visées à l'article 20 du décret du 26 février susvisé et à l'article 10 du présent arrêté ;
- contiennent les informations sur la protection de l'utilisateur imposées par la législation communautaire relative à la protection des travailleurs ;
- spécifient en particulier les conditions ou restrictions d'emploi applicables au produit biocide.

Avant d'accorder une autorisation, le ministre chargé de l'environnement confirme que ces conditions doivent être remplies.

67. L'Etat membre prend les mesures nécessaires pour s'assurer que le demandeur propose un emballage et, le cas échéant, des procédures pour la destruction ou la décontamination du produit biocide et de son emballage ou de tout autre matériau approprié associé au produit biocide, qui soient conformes aux dispositions réglementaires concernées.

Effets sur l'homme

68. Le ministre chargé de l'environnement n'autorise pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que ce produit présente un risque inacceptable pour l'homme dans des conditions d'application prévisibles, y compris dans le scénario réaliste le plus défavorable.

69. Lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide, le ministre chargé de l'environnement examine les effets possibles de ce produit sur toutes les populations humaines : les utilisateurs professionnels, les utilisateurs non professionnels et la population exposée directement ou indirectement par l'intermédiaire de l'environnement.

70. Le ministre chargé de l'environnement examine le rapport entre l'exposition et l'effet, et l'utilise dans le processus de prise de décision. Un certain nombre de facteurs doivent être pris en compte lors de l'analyse de ce rapport, dont l'un des principaux est la nature de l'effet néfaste produit par la substance active. Ces effets comprennent la toxicité aiguë, l'irritation, les effets corrosifs, la sensibilisation, la toxicité par doses répétées, la mutagenèse, la cancérogenèse, la neurotoxicité, la toxicité pour la reproduction, ainsi que les effets de propriétés physiques et chimiques et de toutes autres propriétés néfastes de la substance active ou de la substance préoccupante.

71. Le ministre chargé de l'environnement compare si possible les résultats obtenus avec ceux obtenus à partir d'évaluations des risques antérieures pour un effet indésirable identique ou similaire, et fixe une marge de sécurité appropriée (MOS) lorsqu'il prend une décision concernant l'octroi d'une autorisation.

La marge de sécurité type est 100 mais une marge de sécurité plus élevée ou moins élevée peut être appropriée en fonction, notamment, de la nature de l'effet toxicologique critique. Dans ce cas, une justification est donnée.

72. Le ministre chargé de l'environnement impose, le cas échéant, comme condition d'autorisation, le port d'un équipement individuel de protection, tel qu'un respirateur, un masque filtrant, une combinaison, des gants et des lunettes de protection, afin de réduire l'exposition des utilisateurs professionnels. Ces derniers doivent pouvoir se procurer facilement l'équipement nécessaire.

73. Si, pour des utilisateurs non professionnels, le port d'un équipement individuel de protection constitue la seule méthode possible pour réduire l'exposition, le produit n'est normalement pas autorisé.

74. Si le rapport entre l'exposition et l'effet ne peut être réduit à un niveau acceptable, le ministre chargé de l'environnement n'accorde aucune autorisation pour le produit biocide.

75. Un produit biocide classé, conformément aux dispositions de l'arrêté du 20 avril 1994 susvisé, toxique, très toxique, cancérigène catégorie 1 ou 2, mutagène catégorie 1 ou 2, ou comme toxique pour la reproduction catégorie 1 ou 2, n'est pas autorisé pour une utilisation par le grand public.

Effets sur les animaux

76. Le ministre chargé de l'environnement n'autorise pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que ce produit présente un risque inacceptable pour les animaux non visés dans des conditions normales d'emploi.

77. Lorsqu'il prend une décision concernant l'octroi d'une autorisation, le ministre chargé de l'environnement examine les risques que le produit biocide présente pour les animaux en utilisant les mêmes critères que ceux décrits à la section relative aux effets sur l'homme.

Effets sur l'environnement

78. Le ministre chargé de l'environnement n'autorise pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que la substance active ou toute substance préoccupante ou tout produit de dégradation ou de réaction présente un risque inacceptable pour un milieu naturel, c'est-à-dire l'eau (sédiments compris), le sol ou l'air. L'évaluation tient compte des risques pour les organismes non visés présents dans ces milieux naturels.

Lorsqu'il prend une décision définitive conformément au point 96, le ministre chargé de l'environnement prend en compte les critères visés aux points 81 à 91 pour apprécier s'il existe un risque inacceptable.

79. La prise de décision est fondée sur le rapport PEC/PNEC ou, s'il n'est pas disponible, sur une estimation qualitative. La précision de ce rapport est dûment examinée, étant donné la variabilité des données utilisées pour les mesures de concentration et d'estimation.

Lors de la détermination de la PEC, il convient d'utiliser le modèle le plus approprié compte tenu du devenir et du comportement dans l'environnement du produit biocide.

80. Pour un milieu naturel donné, si le rapport PEC/PNEC est égal ou inférieur à un, on en conclut, à l'issue de la caractérisation des risques, qu'aucune information et/ou aucun essai supplémentaire ne sont nécessaires.

Si le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, l'Etat membre détermine, sur la base de la valeur de ce rapport et d'autres facteurs pertinents, si d'autres informations et/ou d'autres essais sont nécessaires pour mieux définir le caractère préoccupant du produit ou si des mesures de réduction des risques sont requises, ou si aucune autorisation ne peut être accordée pour le produit. Les facteurs pertinents à examiner sont ceux mentionnés au point 38.

Eau

81. Le ministre chargé de l'environnement n'autorise pas un produit biocide si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévisible de la substance active ou de toute autre substance préoccupante ou de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction dans les eaux (ou leurs sédiments) a une incidence inacceptable sur les espèces non visées dans l'environnement aquatique ou estuarien, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, aucun effet inacceptable n'est produit.

82. Le ministre chargé de l'environnement n'autorise pas un produit biocide si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévisible de la substance active, de toute autre substance préoccupante, de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction dans les eaux souterraines dépasse la plus faible des concentrations suivantes :

a) La concentration maximale admissible fixée par l'annexe 13-1 de la première partie du code de la santé publique fixant les limites et références de qualité mentionnées dans le livre III, titre II, chapitre 1^{er}, section 1, du même code relative aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles, ou

b) La concentration maximale fixée selon la procédure d'inscription de la substance active à l'annexe I, I A ou I B de la présente directive, sur la base de données pertinentes, et en particulier de données toxicologiques, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, la concentration la plus faible n'est pas dépassée.

83. L'Etat membre n'autorise pas un produit biocide si la concentration prévisible de la substance active, d'une substance préoccupante, de métabolites, de produits de dégradation ou de produits de réaction attendus dans les eaux superficielles ou leurs sédiments après l'emploi du produit biocide dans les conditions d'utilisation proposées :

- dépasse les valeurs fixées par l'annexe 13-1 de la première partie du code de la santé publique mentionnée au 82 ci-dessus, lorsque les eaux superficielles de la zone où l'utilisation du produit est envisagée ou provenant de cette zone sont destinées au captage d'eau potable ;
- a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non visées, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, cette concentration n'est pas dépassée.

84. Les instructions proposées pour l'emploi du produit biocide, notamment les procédures de nettoyage de l'équipement d'application, doivent être rédigées de telle façon que la probabilité d'une contamination accidentelle des eaux ou de leurs sédiments soit réduite au minimum.

Sol

85. Lorsqu'une contamination inacceptable du sol est susceptible de se produire, le ministre chargé de l'environnement n'autorise pas un produit biocide si, après l'emploi de ce produit, la substance active ou toute substance préoccupante qu'il contient :

- persiste dans le sol pendant plus d'un an, dans le cadre d'essais sur le terrain ; ou
- forme des résidus non extractibles dont les quantités dépassent 70 % de la dose initiale après 100 jours, avec un taux de minéralisation inférieur à 5 % en 100 jours, dans le cadre d'essais en laboratoire ;
- a des conséquences ou des effets inacceptables sur les organismes non visés, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans des conditions d'emploi réelles, il ne se produit pas d'accumulation inacceptable dans le sol.

Air

86. Le ministre chargé de l'environnement n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité prévisible d'effets inacceptables dans l'atmosphère, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, il n'y a aucun effet inacceptable.

Effets sur les organismes non visés

87. Le ministre chargé de l'environnement n'autorise pas un produit biocide s'il existe une probabilité non négligeable que des organismes non visés soient exposés au produit biocide, si pour toute substance active ou substance préoccupante :

- le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, il n'y a aucun effet inacceptable consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées ; ou
- le facteur de bioaccumulation (BCF) relatif aux tissus adipeux des vertébrés non cibles est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.

88. Le ministre chargé de l'environnement n'autorise pas un produit biocide s'il existe une probabilité non négligeable que des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, soient exposés à ce produit si, pour toute substance active ou préoccupante qu'il contient :

- le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que dans des conditions d'emploi réelles, la viabilité des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, n'est pas menacée par le produit biocide employé conformément aux conditions d'utilisation proposées ; ou
- le facteur de bioaccumulation (BCF) est supérieur à 1 000 pour les substances facilement biodégradables, ou supérieur à 100 pour celles qui ne le sont pas, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité des organismes exposés, y compris des organismes marins et estuariens, consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.

Cependant, par dérogation au présent point, les Etats membres peuvent autoriser un produit antisalissure utilisé sur des navires commerciaux publics et militaires de haute mer, pendant une période de dix années au maximum à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive, si aucun autre moyen praticable ne permet de lutter de la même manière contre la salissure. Lors de la mise en œuvre de cette disposition, les Etats membres prennent en considération, le cas échéant, les résolutions et recommandations pertinentes de l'Organisation maritime internationale (OMI).

89. Le ministre chargé de l'environnement n'autorise pas un produit biocide s'il existe une probabilité non négligeable que des micro-organismes dans des stations d'épuration des eaux usées soient exposés à ce produit si, pour toute substance active ou préoccupante, métabolite, produit de dégradation ou de réaction, le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité de ces micro-organismes.

Effets inacceptables

90. Si une résistance à la substance active contenue dans le produit biocide est susceptible de se développer, le ministre chargé de l'environnement prend des mesures afin de réduire au maximum les conséquences de cette résistance. Les mesures possibles comprennent la modification des conditions d'autorisation, voire le refus de toute autorisation.

91. Aucune autorisation n'est accordée pour un produit biocide destiné à lutter contre des vertébrés, à moins :

- que la mort survienne simultanément à la perte de conscience ; ou
- que la mort soit immédiate ; ou
- que les fonctions vitales soient progressivement réduites sans signes de souffrance manifeste.

En ce qui concerne les produits répulsifs, l'effet visé est obtenu sans provoquer de souffrances ni de douleurs inutiles chez le vertébré cible.

Efficacité

92. Le ministre chargé de l'environnement n'autorise pas un produit biocide qui ne possède pas une efficacité acceptable lorsqu'il est employé conformément aux conditions mentionnées sur l'étiquette proposée ou à d'autres conditions d'autorisation.

93. Le niveau, l'uniformité et la durée de la protection, du traitement ou de tout autre effet recherché doivent au moins être similaires à ceux résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés, lorsque de tels produits existent, ou à d'autres moyens de traitement. S'il n'existe aucun produit de référence, le produit biocide doit offrir un niveau défini de protection ou de traitement dans les domaines d'utilisation proposés. Les conclusions quant aux performances du produit biocide doivent être valables pour tous les domaines d'utilisation proposés et sur tout le territoire, sauf lorsque l'étiquette proposée indique que le produit biocide est destiné à être utilisé dans des circonstances spécifiques. Les États membres évaluent les données concernant le rapport dose-effet provenant d'essais (dont un réalisé en l'absence de traitement) faisant appel à des doses inférieures au taux recommandé, afin d'évaluer si la dose recommandée est la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet recherché.

Synthèse

94. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, à savoir les effets sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, une évaluation globale du produit biocide est produite en tenant compte des résultats obtenus pour la substance active et les substances préoccupantes. Il convient également de faire une synthèse de l'évaluation de l'efficacité et des effets inacceptables.

Ainsi sont établies :

- une synthèse des effets du produit biocide sur l'homme ;
- une synthèse des effets du produit biocide sur les animaux ;
- une synthèse des effets du produit biocide sur l'environnement ;
- une synthèse de l'évaluation de l'efficacité ;
- une synthèse des effets inacceptables.

Intégration globale des conclusions

95. Le ministre chargé de l'environnement combine les différentes conclusions résultant de l'examen des effets du produit biocide sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, pour arriver à une conclusion générale portant sur l'effet global du produit biocide.

96. Le ministre chargé de l'environnement prend alors dûment en compte les éventuels effets inacceptables du produit biocide, son efficacité et les avantages que présente son utilisation avant de prendre une décision concernant l'octroi d'une autorisation pour ce produit.

97. Le ministre chargé de l'environnement décide finalement si le produit biocide peut être autorisé ou non, et si cette autorisation doit être assortie de certaines conditions ou restrictions pour se conformer à la présente annexe et à la directive.

ANNEXE VII

SUBSTANCES AU STADE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT DE PRODUCTION

Substances actives et produits biocides

- Coordonnées du demandeur et du fabricant/importateur des substances actives et des produits biocides.
- Site de fabrication.
- Coordonnées du/des utilisateur(s).
- Quantités nécessaires à l'opération de recherche et développement de production et la justification de ces quantités.
- Le programme de recherche et développement. Le cas échéant, superficie de la zone à traiter.
- Engagement que la substance ou le produit biocide ne sera manipulé que par le personnel des utilisateurs et ne sera pas mis à la disposition du public.

- Identité de la substance active (annexe II A, II) et du produit biocide (annexe II B, II).
- Données spectrales et analytiques.
- Informations disponibles sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques disponibles.
- Proposition de classification et d'étiquetage complétée, si nécessaire, par la mention « attention : substance non encore testée complètement ».

Ces données seront rédigées en français (2 exemplaires). Toutefois, la lettre justifiant l'opération de recherche et développement de production et les quantités peut être rédigée en anglais.