

**Manuel d'évaluation de l'UE utilisé par la France en vue de l'autorisation de produits
biocides**

Manuel d'évaluation de l'UE Utilisé par la France en vue de l'autorisation de produits biocides

INDEX

| | | |
|--------|---|----|
| I. | À propos de ce manuel | 5 |
| I.a | À qui ce manuel est-il destiné? | 5 |
| I.b | Quelle est la raison de l'élaboration de ce manuel? | 5 |
| I.c | Comment utiliser ce manuel? | 5 |
| I.d | Actualisation du présent manuel..... | 6 |
| II. | Principes généraux de l'autorisation d'un produit..... | 6 |
| II.a | Cadre légal | 6 |
| II.b | Procédure d'approche (comprenant l'approche fondée sur l'exposition)..... | 6 |
| II.c | Principes régissant les exigences en matière de données en vue d'une autorisation de produit..... | 7 |
| II.c.1 | Substance active | 8 |
| II.c.2 | Substances préoccupantes | 8 |
| II.c.3 | Le produit | 8 |
| II.c.4 | Dispense | 9 |
| II.d | Efficacité | 9 |
| II.e | Évaluation de l'exposition : principes de base | 9 |
| II.e.1 | Exposition humaine..... | 9 |
| II.e.2 | L'exposition des animaux d'élevage et des animaux domestiques..... | 10 |
| II.e.3 | Exposition de l'environnement | 10 |
| II.f | Évaluation des effets/du danger : principes de base | 11 |
| II.f.1 | Dangers et effets physico-chimiques | 11 |
| II.f.2 | Les effets et les dangers pour la santé humaine | 11 |
| II.f.3 | Effets et dangers pour l'environnement | 11 |
| II.g | Évaluation des risques : principes de base | 12 |
| 1. | Le demandeur | 13 |
| 2. | Identité (produit) | 13 |
| 2.1 | Substance(s) active(s) | 14 |
| 2.2 | Les formulants | 15 |
| 2.3 | Substances préoccupantes | 15 |
| 2.4 | Autres aspects de l'identité..... | 15 |
| 2.4.1. | Les produits multi-composants et les produits adhérant à un support..... | 15 |
| 3. | Propriétés physico-chimiques et techniques (produit) | 16 |

| | | |
|---------|---|-----|
| 3.1 | Exigences générales | 16 |
| 3.2 | Dispenses | 17 |
| 3.3 | Exigences particulières..... | 17 |
| 3.4 | Exigences en matière de données et évaluation | 17 |
| 4. | Méthodes analytiques | 33 |
| 4.1 | Méthodes analytiques pour l'analyse des formules | 34 |
| | En général, les méthodes analytiques pour l'analyse des résidus de la substance active sont décrites dans le Rapport de l'autorité compétente..... | 35 |
| 5. | Efficacité..... | 37 |
| 5.1 | Introduction générale | 37 |
| 5.2 | Utilisation prévue | 37 |
| 5.3 | Efficacité | 38 |
| 5.3.1 | Les exigences en matière de données | 38 |
| 5.3.2 | Normes et critères..... | 39 |
| 5.3.3 | La résistance et autres aspects qui influent sur l'efficacité | 39 |
| 5.3.4 | Les effets inacceptables..... | 39 |
| | Annexe B (chapitre 5) : Paragraphes des principes communs (annexe VI de la directive 98/8/CE) pertinents pour l'évaluation de l'efficacité et la prise de décision. | 44 |
| 6. | Évaluation pour la santé humaine..... | 46 |
| 6.1 | Toxicité combinée..... | 48 |
| 6.2 | Évaluation de l'exposition : | 48 |
| 6.2.1 | Sources d'informations destinées aux calculs d'exposition | 53 |
| 6.3 | Évaluation des effets : | 57 |
| 6.4 | Caractérisation des risques | 64 |
| 6.4.1 | Approche par niveau..... | 65 |
| 6.4.2 | Mesures de réduction des risques..... | 69 |
| | Annexe A (chapitre 6) :..... | 70 |
| | Annexe B (chapitre 6) :..... | 71 |
| | Exemples concernant les exigences en matière de données sur des types de produits spécifiques..... | 71 |
| 7. | Évaluation concernant l'environnement | 74 |
| 7.1 | Toxicité des mélanges..... | 75 |
| 7.2 | Évaluation de l'exposition : | 77 |
| 7.2.1 | Calcul d'exposition | 80 |
| 7.2.1.1 | Milieu aquatique (eau et sédiments) | 81 |
| 7.2.1.2 | Station d'épuration | 84 |
| 7.2.1.3 | Milieu marin (eau et sédiments) | 84 |
| 7.2.1.4 | Sol (y compris les eaux souterraines destinées à la production d'eaux de boisson) | 86 |
| 7.2.1.5 | Air..... | 90 |
| 7.2.1.6 | Oiseaux et mammifères (expositions primaires et secondaires)..... | 90 |
| 7.3 | Évaluation des effets : | 96 |
| 7.3.1 | Milieu aquatique (eau et sédiments)..... | 97 |
| 7.3.1.1 | Données de toxicité pertinentes pour la dérivation du PNEC | 97 |
| 7.3.1.2 | Dérivation du PNEC | 98 |
| 7.3.2 | Station d'épuration | 102 |
| 7.3.2.1 | Données de toxicité pertinentes pour la dérivation du PNEC | 102 |
| 7.3.2.2 | Dérivation du PNEC | 102 |
| 7.3.3 | Milieu marin (eau et sédiments)..... | 103 |
| 7.3.3.1 | Données de toxicité pertinentes pour la dérivation du PNEC | 103 |
| 7.3.3.2 | Dérivation du PNEC | 103 |
| 7.3.4 | Milieu du sol | 104 |
| 7.3.4.1 | Données de toxicité pertinentes pour la dérivation du PNEC | 104 |

| | | |
|---|--|-----|
| 7.3.4.2 | Dérivation du PNEC | 106 |
| 7.3.5 | Oiseaux et mammifères | 107 |
| 7.3.5.1 | Données de toxicité pertinentes pour la dérivation du PNEC | 107 |
| 7.3.5.2 | Dérivation du PNEC | 108 |
| 7.3.6 | Évaluation PBT/vPvB | 109 |
| 7.3.7 | Perturbation endocrinienne | 111 |
| 7.4 | Caractérisation des risques | 112 |
| 7.4.1 | Approche par niveau..... | 112 |
| 7.4.1.1 | Milieu aquatique (eau et sédiments) | 112 |
| 7.4.1.2 | Station d'épuration | 113 |
| 7.4.1.3 | Milieu marin (eau et sédiments) | 114 |
| 7.4.1.4 | Sol (y compris les eaux souterraines destinées à la production d'eaux de boisson) | 114 |
| 7.4.1.5 | Air | 115 |
| 7.4.1.6 | Oiseaux et mammifères (expositions primaires et secondaires)..... | 117 |
| 7.4.2 | Mesures de réduction des risques | 120 |
| Annexe – ENV 1 | : Évaluation de la qualité des données | 122 |
| Classification, étiquetage et emballage | | 123 |
| Emballage | | 124 |
| 8. | Annexes | 125 |
| I | Historique des modifications portées à ce Manuel (comprenant les dates des changements) | 125 |
| II | Orientations à inclure aux futures Notes techniques d'orientation..... | 126 |
| III | Travaux à venir | 127 |
| IV | Liste des termes et abréviations conventionnels | 128 |
| V | Présentation des types de produits | 121 |

I. À propos de ce manuel

I.a À qui ce manuel est-il destiné?

Ce manuel est destiné aux experts qui travaillent à l'examen de dossiers concernant des produits biocides dans le cadre de la directive 98/8/CE au sein des autorités compétentes de leur État membre de l'UE. De plus, les informations contenues dans ce manuel sont également susceptibles d'être utiles à l'industrie.

I.b Quelle est la raison de l'élaboration de ce manuel?

Au fil des ans, de nombreux documents d'orientation concernant la manière d'évaluer les risques (possibles) des produits biocides et de leurs composants ont été élaborés, que ce soit au sein de l'UE ou à l'extérieur de ses frontières (par exemple dans l'OCDE). Ces informations sont éparpillées dans un nombre toujours croissant de documents (d'orientation).

Par ailleurs, plusieurs États membres disposent à l'heure actuelle de leur propre procédure d'autorisation (et parfois de leurs propres documents d'orientation), tandis que d'autres n'en ont pas encore.

Ces facteurs sont susceptibles de freiner sérieusement une évaluation cohérente des produits au sein de l'UE.

La directive 98/8/CE concernant les produits biocides et le futur Règlement sur les produits biocides COM(2009)267 établissent tous deux le principe de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché au sein de l'UE. Cela signifie qu'un produit qui a été évalué et autorisé dans un État membre (État membre de référence, EM-Réf) devrait en principe être également autorisé dans un autre État membre (État membre concerné, EMC), à la condition que le détenteur de l'autorisation souhaite mettre également ce produit sur le marché dans l'EMC et qu'il n'existe pas de situation nationale particulière dans l'EMC différente de celle qui a été évaluée dans l'EM-Réf.

Afin de faciliter la procédure de reconnaissance mutuelle, il est primordial que tous les États membres effectuent leurs évaluations des risques de la même manière et fondent leurs jugements sur les mêmes principes. La confiance des États membres en ce qui concerne les examens de dossiers en sera également améliorée. L'harmonisation est la clé de voûte qui permettra ou non le bon fonctionnement de la reconnaissance mutuelle.

Ce manuel est destiné à fournir des instructions indiquant quelles informations sont à utiliser à un moment donné de la procédure d'évaluation, où trouver ces informations et de quelle manière les utiliser dans l'évaluation des risques. Il ne vise pas à répéter des orientations existantes, qui figurent déjà sur le site de la Commission européenne.

Les liens pertinents disponibles sont signalés par un astérisque (=*). Les liens fréquemment utilisés sont indiqués à l'annexe VII (non pas par ordre alphabétique, mais par ordre d'utilisation). Le site de la Commission européenne où figurent la plupart des liens est le suivant : <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

I.c Comment utiliser ce manuel?

On trouvera au Chapitre II une présentation succincte et complète des principes généraux qui régissent la procédure d'autorisation d'un produit ; il constitue donc un point de départ conseillé pour l'utilisation de ce manuel. Par la suite, aux Chapitres 1 à 9, les différents aspects d'une évaluation des risques sont développés de manière plus détaillée et pourront être utilisés comme guide dans des aspects particuliers de l'examen de dossiers portant sur

des biocides. Les annexes contiennent un glossaire des termes et abréviations conventionnels, une présentation des types de produits, un format à utiliser pour le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui comprend le résumé des caractéristiques des produits (voir le rapport d'évaluation de produit (PAR) à l'annexe VI) et une liste de liens internet utiles. Les annexes supplémentaires ont pour but de garder la trace des changements affectant le présent Manuel, des orientations à inclure dans les futures Notes techniques d'orientation, ainsi que les propositions d'accords ou de textes susceptibles de figurer dans les versions ultérieures du présent Manuel.

I.d Actualisation du présent manuel

Le ministère néerlandais du logement, de l'aménagement du territoire et de l'environnement (VROM) a mis à la disposition du Conseil néerlandais à l'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et des biocides (Ctgb) des financements en vue du développement de ce Manuel d'évaluation, tâche qui comprend l'actualisation de ce manuel jusqu'en 2013.

Ce manuel est un document évolutif ; c'est pourquoi il sera actualisé une fois par an. Cette tâche comprendra, le cas échéant, la mise à jour du manuel à l'aide de nouvelles orientations qui auront entre-temps été approuvées, le retrait de conseils obsolètes ou redondants et la vérification des hyperliens.

Il est fondamental pour la qualité du manuel que d'autres États membres contribuent activement à cette procédure. Il est prévu que l'actualisation du manuel soit prise en charge par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) à Helsinki, Finlande, étant donné le rôle important que l'ECHA devrait jouer dans le Règlement sur les produits biocides qui entre en vigueur le 1^{er} septembre 2013.

II. Principes généraux de l'autorisation d'un produit

II.a Cadre légal

La législation nationale de chaque État membre, fondée sur la directive 98/8/CE concernant les produits biocides (BPD), constitue à l'heure actuelle la base juridique de toute autorisation de mise sur le marché de produit biocide.

Ce manuel décrit la manière d'examiner un dossier de produit biocide en se conformant à l'article 8 de la BPD, ainsi que les Principes communs, qui figurent à l'annexe VI de la BPD. À compter du 1^{er} septembre 2013, la base juridique de toute autorisation de produit biocide sera le Règlement sur les produits biocides, lequel sera directement applicable dans tous les États membres de l'UE.

II.b Procédure d'approche (comprenant l'approche fondée sur l'exposition)

En bref, l'examen d'un dossier relatif à un produit biocide se fonde sur l'approche suivante :

- Une vérification de la présence ou non dans l'annexe I de la BPD, pour le Type de produits (TP) en question, de la/des substance(s) active(s) contenue(s) dans le produit, et de son/leur éventuelle équivalence technique avec la/les substance(s) active(s) figurant à l'annexe I.
- Une vérification du fait que le(s) dossier(s) annexe I de la/des substance(s) active(s) est/sont accessible(s) au demandeur, soit directement (le demandeur étant propriétaire des données), soit indirectement (par une Lettre d'accès, LoA).
- Une vérification du fait que le demandeur est établi dans un pays de l'UE.
- Une vérification de la similitude du produit faisant l'objet de la demande au produit examiné dans le dossier de l'annexe I, et de l'existence d'une évaluation de ses utilisations prévues

au cours de la procédure d'inscription à l'annexe I.

- Une vérification des substances concernées fondée sur leur classification et la pertinence de leur concentration dans le produit biocide.
- Une vérification que la/les utilisation(s) requise(s) ne diffère(nt) pas de la/des utilisation(s) examinée(s) dans le dossier annexe I. Les informations portant sur les utilisations requises se trouvent dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP).
- Une vérification dans le Registre des produits biocides (B4BP, <https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp/user.login.cfm>) de l'existence ou non, au sein de l'UE, d'évaluations de produits biocides à utilisation similaire. Il est ainsi possible de se procurer des informations utiles sur la façon de suivre la procédure d'examen du dossier.
- Une demande de clarification adressée au demandeur en cas d'incertitudes portant sur l'utilisation exacte du produit biocide (par exemple concernant le dosage, la fréquence d'utilisation, le mode d'application ou l'endroit où le produit est appliqué). Il faut par la suite envisager les voies d'exposition qui découlent de ces utilisations et décider quelles données sont nécessaires concernant le produit (et, au besoin, concernant la substance active).
- Une vérification de la disponibilité de toutes les données nécessaires pour démarrer l'évaluation.
- Il est nécessaire que le début de l'examen du dossier se fasse du point de vue de son utilisation et du schéma d'exposition correspondant. L'exposition est ensuite comparée au danger, ce qui permettra au final de réaliser une évaluation des risques appropriée (et si nécessaire de prendre des mesures de réduction des risques).

II.c Principes régissant les exigences en matière de données en vue d'une autorisation de produit

Dans le cadre de l'évaluation du risque liée à une autorisation de produit biocide, l'exposition est le résultat de l'utilisation concrète du produit et de ses propriétés intrinsèques (par exemple solubilité dans l'eau, pression de vapeur, etc.) Par conséquent, il est nécessaire que le dossier d'autorisation d'un produit contienne des informations portant sur ces deux sujets. Les risques encourus lors de l'utilisation du produit doivent être évalués avant son autorisation de mise sur le marché. Les composants susceptibles d'être nocifs ne comprennent pas uniquement la substance active, mais également d'autres composants du produit aux propriétés intrinsèquement nocives. Bien que les substances actives inscrites à l'annexe I aient été évaluées, il est possible que la composition et l'utilisation réelle du produit biocide faisant l'objet d'une demande d'autorisation diffèrent de celles évaluées dans le Rapport de l'autorité compétente (CAR), en vue de l'inscription à l'annexe I.

En ce qui concerne les produits qui contiennent les substances de l'annexe I, les critères de test sont énoncés dans la directive des produits biocides 98/8/CE*. Il est nécessaire que le dossier du produit biocide satisfasse les exigences fixées dans les annexes IIA, IIB et dans les parties pertinentes IIIA et IIIB de ladite directive. Des explications supplémentaires concernant les exigences en matière de données sont énoncées dans les Notes techniques d'orientation*. Les Notes techniques d'orientation sur la Préparation de dossier comportent un formulaire (le Formulaire de vérification de l'exhaustivité et de la qualité des données recueillies dans le Doc. IIIB ; à l'annexe 4.3) qui peut s'avérer utile dans l'évaluation de l'exhaustivité des données.

Selon les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données* concernant les Substances actives et les produits biocides, « il est de la responsabilité du demandeur de rechercher des données à partir de toutes les sources auxquelles il est raisonnablement susceptible d'avoir accès ». Cette recherche peut en général s'effectuer grâce à un examen des publications récentes, c'est-à-dire ne datant pas de plus d'un an.

Une liste des études à effectuer conformément à l'Applicabilité des Bonnes pratiques de laboratoire (GLP) est disponible (Orientations concernant l'Applicabilité des GLP aux Exigences en matière de données conformément à l'annexe IIB/IIIB de la directive 98/8/CE (Autorisation de produit et Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle - PA&MRFG-Fév11-Doc.8a.i).

II.c.1 Substance active

Les propriétés physiques et chimiques exactes de la substance active et les risques possibles de cette substance active en vue d'utilisations spécifiques ont été évalués dans le CAR. Par conséquent, l'origine de fabrication de la substance active concernée par la demande doit être la même que son origine de fabrication au moment de son inscription à l'annexe I, ou le demandeur doit apporter la preuve que la substance active est identique ou techniquement équivalente à la substance active évaluée dans le cadre du CAR.

Le demandeur doit permettre aux autorités compétentes un accès au dossier de la substance active qui a constitué la base de son inscription à l'annexe I. Cet accès peut être soit direct (le demandeur étant le propriétaire des données), soit indirect (par lettre d'accès (LoA) fournie par le propriétaire des données). Si le demandeur pour le produit n'a pas accès au dossier annexe I, un dossier complet de substance active doit être fourni. Par la suite, l'État membre rapporteur (EMR) compare les caractéristiques figurant dans ce dossier aux caractéristiques de la liste des caractéristiques (LoE) préexistante du dossier annexe I. En principe, la liste des caractéristiques (LoE) du dossier annexe I doit être utilisée en vue de l'autorisation d'un produit, tant que la caractéristique n'est pas spécifique au produit (c'est-à-dire en lien avec sa formule, son utilisation ou ses ingrédients actifs). Les chapitres 1 à 9 traitent spécifiquement de cette question pour les différents aspects du dossier.

Une proposition en vue d'une harmonisation et de la création de règles équitables concernant l'autorisation de produits basés sur des substances actives inscrites à l'annexe I(A), mais utilisant un autre dossier, est en cours de discussion au sein du PA/MRFG. Des renvois au document finalisé seront insérés après sa publication officielle.

Si le produit en cours d'évaluation a une utilisation différente de celle du produit évalué pour inscription à l'annexe I de la substance active, d'autres voies d'exposition pourraient exister. Dans ce cas, des informations supplémentaires sur la/les substance(s) active(s) pourraient s'avérer nécessaires. Si de nouvelles informations relatives aux substances actives sont communiquées, l'État membre qui reçoit le dossier des autorisations de produits doit les examiner.

II.c.2 Substances préoccupantes

On appelle substance préoccupante toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement, et qui est contenue dans un produit biocide ou produite suite à l'utilisation de ce produit, à une concentration suffisante pour provoquer un tel effet (Article 2, paragraphe 1, directive 98/8/CE).

À l'heure actuelle, le PA&MRFG discute de la manière de traiter ces substances dans le cadre de l'évaluation d'un produit biocide. Le résultat de cette discussion sera inclus au présent paragraphe lorsqu'une conclusion aura été formulée.

II.c.3 Le produit

Ainsi que stipulé en II.b, il faut, avant de commencer l'évaluation d'un produit, vérifier si un produit similaire a ou non déjà été évalué pendant l'étape d'inscription à l'annexe I, et, si tel est le cas, si l'utilisation prévue est la même pour le produit en cours d'évaluation et pour le produit figurant au dossier annexe I. Si les produits ne sont pas identiques, des données

sont requises concernant toutes les caractéristiques particulières du produit (pour des détails supplémentaires, se référer aux chapitres 1 à 9). Si les produits sont identiques, mais que leurs utilisations prévues diffèrent, des données supplémentaires sur le produit peuvent s'avérer nécessaires, selon que les voies d'exposition diffèrent ou non. Même si le produit est identique au produit évalué pendant l'étape d'inscription à l'annexe I, il est nécessaire de vérifier que le demandeur a accès aux données, directement ou par lettre d'accès.

II.c.4 Dispense

Un demandeur peut formuler une demande de dispense de certains tests au motif qu'ils ne sont pas considérés nécessaires au vu de la nature ou des utilisations envisagées du produit biocide, ou de par le fait qu'il est impossible de les effectuer. Cette demande de dispense de transmission de données doit être accompagnée d'une déclaration scientifique justifiée, clarifiant la raison pour laquelle le demandeur estime qu'il n'est pas dans l'obligation de fournir ces informations. À l'heure actuelle, le caractère acceptable des déclarations en vue de dispense est fondé pour la plus grande partie sur des avis d'experts, mais le (projet de) Règlement sur les produits biocides apportera sans nul doute des orientations plus détaillées.

II.d Efficacité

L'utilisation concrète du produit biocide conformément au manuel du fabricant doit aboutir à une efficacité optimale sans présenter de risque pour l'utilisateur, pour les personnes se trouvant à proximité ou pour l'environnement. Afin d'évaluer la satisfaction de ces exigences, le demandeur doit communiquer une description détaillée de l'utilisation envisagée du produit. Des tests, au cours desquels le produit biocide est utilisé conformément aux recommandations du fabricant, sont exigés afin de prouver que l'efficacité du produit biocide correspond à ce qu'affirme le fabricant lorsqu'il est utilisé conformément aux recommandations d'utilisation. Le produit doit demeurer efficace à la fin de sa durée de conservation.

Se référer au chapitre 5 pour plus d'informations sur les exigences d'efficacité. Ce chapitre contient également des informations sur l'/les utilisation(s) envisagée(s), de même que sur sa résistance et autres effets inacceptables.

II.e Évaluation de l'exposition : principes de base

Étant donné les 23 types de produit dans lesquels les produits biocides sont utilisés, les scénarios d'exposition à des produits sont extrêmement variables, qu'il s'agisse d'exposition humaine ou de l'environnement. Dans le but d'évaluer de manière appropriée l'exposition à un produit biocide, il est nécessaire de communiquer des informations suffisantes sur l'utilisation, la fréquence, la durée d'utilisation et le type d'utilisation. L'évaluateur est ensuite en mesure, à partir de ces informations, de déterminer la/les voie(s) d'exposition probable(s), qu'il s'agisse d'exposition humaine ou de l'environnement.

Ces points doivent être décrits de manière claire et détaillée dans la section RCP du dossier. En cas de non-présentation d'une description suffisante, il est recommandé de consulter le demandeur afin de parvenir à une description appropriée.

II.e.1 Exposition humaine

Il est nécessaire, afin d'évaluer l'exposition humaine aux produits biocides, de déterminer qui sera exposé au produit. Il est possible que cette exposition soit limitée à l'exposition primaire des utilisateurs (qu'ils soient professionnels ou non), mais dans de nombreux cas d'utilisation, une exposition (in)directe (secondaire) ne peut être exclue. L'exposition indirecte peut être causée par des résidus de produits biocides (par exemple sur des surfaces traitées

ou des animaux domestiques), mais également par de la nourriture ayant été en contact avec des objets traités. Une attention particulière est portée à l'exposition des enfants. Il faut, en outre, prendre en compte un autre aspect : la voie d'exposition. La voie d'exposition dépend principalement du profil d'utilisation du produit, mais il faut également tenir compte de ses propriétés physico-chimiques comme la volatilité.

Une approche à plusieurs niveaux est adoptée afin de gagner du temps tout en conservant un haut degré de protection de la santé humaine. Dans la première étape (niveau 1), on envisage un scénario du pire en utilisant des paramètres par défaut. Si cette exagération n'aboutit à rien de préoccupant, alors aucun effort supplémentaire n'est fourni en vue d'obtenir une estimation plus réaliste. En revanche, si un risque potentiel ne peut être exclu, une évaluation affinée de l'exposition est réalisée dans le second niveau en utilisant des données et, selon leur disponibilité, des modèles plus réalistes. Dans le niveau 3, des mesures d'exposition spécifiques aux produits sont utilisées.

Se référer au chapitre 6 pour plus d'informations sur l'évaluation de l'exposition humaine.

Les mesures de limitation des risques (RMM), par exemple le confinement, la ventilation, l'aspiration ou les équipements de protection personnelle (PPE) sont susceptibles de réduire l'exposition, et ainsi les risques pour les utilisateurs du produit biocide (voir aussi les chapitres 6.4.2 sur la santé humaine et 7.4.2 sur la réduction de l'exposition de l'environnement). Conformément à la directive 98/24/CE, paragraphe 6(2), les PPE ne peuvent constituer une mesure permanente, mais doivent être limités aux accidents, aux incidents ou aux urgences ou aux cas dans lesquels il s'est avéré que l'exposition ne peut être réduite par d'autres moyens.

Si, pour des utilisateurs non professionnels, le port de PPE, y compris l'utilisation de gants, constitue la seule méthode possible en vue de réduire l'exposition, le produit n'est en général pas autorisé.

II.e.2 L'exposition des animaux d'élevage et des animaux domestiques

Il doit être tenu compte des risques encourus par les animaux lorsque des biocides leur sont appliqués directement ou à leur environnement (ceci peut s'avérer pertinent notamment pour le type de produits 3 et le type de produits 18). Cette évaluation n'est pas toujours réalisée dans le cadre du CAR ; mais s'effectue au niveau de l'autorisation de produit (voir § 1.10 du Manuel des accords techniques*).

II.e.3 Exposition de l'environnement

Plusieurs scénarios d'exposition dans lesquels de nombreux paramètres sont pris en compte sont disponibles en vue de l'évaluation de l'exposition de l'environnement à des produits biocides. En fonction des paramètres d'utilisation, le mode de pénétration dans l'environnement peut varier (par exemple des fuites venues du sol vers des eaux de surface, un épandage de lisier sur le sol, etc.) et les composants du produit biocide peuvent se retrouver dans divers milieux environnementaux (station d'épuration (STP), sol, eau, sédiments, air). Le milieu environnemental exposé dépend également du devenir et du comportement des composants du produit.

En vue de réaliser une évaluation utile de l'exposition de l'environnement, il est nécessaire d'obtenir un dossier complet sur les propriétés physico-chimiques du produit (voir chapitre 3). De plus, un scénario pertinent d'émission du produit doit être disponible, de même que les paramètres d'entrée appropriés (voir chapitre 7.2).

II.f Évaluation des effets/du danger : principes de base

L'identification du danger constitue une étape importante dans la procédure d'évaluation des risques. Le but de l'identification du danger est d'identifier la capacité inhérente d'un produit biocide à engendrer des effets néfastes. L'évaluation du danger constitue également la base de la classification et de l'étiquetage du produit biocide (voir chapitre 9). Un produit peut être dangereux pour la santé humaine, pour l'environnement ou pour les deux (comme c'est le cas des dangers physico-chimiques).

II.f.1 Dangers et effets physico-chimiques

L'article 5(1)(b) de la directive exige qu'un produit biocide n'ait pas d'effet physique ou chimique inacceptable. Ces effets peuvent résulter des propriétés intrinsèques du produit, comme son inflammabilité et son explosivité. Des effets peuvent également se produire indirectement en raison, par exemple, d'une incompatibilité chimique entre le produit biocide et d'autres substances. On trouvera des informations supplémentaires au chapitre 3.

II.f.2 Les effets et les dangers pour la santé humaine

L'évaluation des effets et des dangers d'un produit biocide pour la santé humaine doit porter principalement sur les effets qui résultent spécifiquement du produit lui-même. Cette évaluation est fondée sur des études de la formule du produit ou de sa formulation-cadre, ainsi que de données issues de l'évaluation des substances actives et des substances préoccupantes. Cette évaluation peut également être fondée sur les effets connus des composants, même lorsque des données spécifiques sur le produit n'ont été ni transmises ni exigées.

L'évaluation des risques pour la santé humaine comprend les étapes suivantes de la procédure d'évaluation des risques.

- Identification du danger : le but de l'identification du danger est d'identifier les effets préoccupants.
- L'évaluation de la dose (concentration) et de la réaction (effet) : à cette étape, le niveau d'absence d'effets néfastes observés (NAOEL) pertinent est, si possible, déterminé.

Les effets potentiels sur la santé humaine font généralement l'objet d'une identification et d'une enquête à travers des études de laboratoire, mais des données utiles sur l'évaluation des risques pour la santé humaine peuvent également être obtenues par la consultation d'études épidémiologiques, comme, par exemple, des rapports et des études de cas humains, ainsi que des études disponibles dans le domaine public. Néanmoins, la qualité de ces dernières varie souvent, allant d'informations anecdotiques jusqu'à des études complètes conduites en conformité avec les recommandations de Bonnes pratiques cliniques/en laboratoire. Bien que les caractéristiques de toxicité soient en général établies grâce à des données d'origine animale, l'évaluation des données humaines peut compléter des résultats issus des études sur des animaux, par exemple, la sensibilisation cutanée. On trouvera des informations supplémentaires au chapitre 6.3.

II.f.3 Effets et dangers pour l'environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement comprend les étapes suivantes de la procédure d'évaluation des risques.

- Identification du danger : le but de l'étape d'identification du danger est d'identifier les effets préoccupants.
- L'évaluation de la dose (concentration) et de la réaction (effet) : à cette étape, la concentration sans effets prévisibles (PNEC) est déterminée dans la mesure du possible.

L'identification du danger est fondée sur des informations portant sur :

- Les propriétés physiques et chimiques
- Le devenir et le comportement dans l'environnement (y compris la dégradation et la mobilité)
- Les effets sur les organismes aquatiques (y compris ceux qui résident dans les sédiments)
- Les effets sur les organismes terrestres (y compris les mammifères et les oiseaux)

Concernant les produits composés d'une substance active dans un simple diluant (comme par exemple de l'eau), l'évaluation de la substance active suffit à rendre compte des risques du produit. Une approche différente s'avère nécessaire lorsque des produits contiennent deux substances actives ou plus, que la formule du produit est complexe ou que celui-ci contient des substances préoccupantes. Les propriétés d'une substance active dans l'environnement peuvent également être modifiées par une formule. Une interaction entre les substances actives peut entraîner des effets additifs, synergiques ou antagonistes qui resteraient inexpliqués si les substances actives étaient évaluées séparément. La même situation se présente lorsque le produit contient un diluant qui renforce la biodisponibilité de la substance active. On pourrait alors soutenir qu'il est nécessaire de tester les effets des produits sur les écosystèmes dès lors que la présence d'une interaction entre les composants du produit est manifeste. On trouvera des informations supplémentaires au chapitre 7.3.

II.g Évaluation des risques : principes de base

L'évaluation des risques concernant un produit biocide utilisé d'une certaine manière est fondée sur la comparaison des effets/dangers identifiés d'un produit biocide avec l'exposition prévue. Elle doit être réalisée pour certains aspects physico-chimiques (par exemple l'explosivité), pour la santé humaine et pour l'environnement.

Pour y parvenir, la première étape de l'évaluation des risques consiste à déterminer quels aspects négatifs possibles un produit biocide peut avoir sur la santé humaine ou sur l'environnement. Cela dépend des propriétés intrinsèques des composants individuels du produit biocide, ainsi que de la formule elle-même puisque certains composants sont également susceptibles d'affecter les propriétés toxiques ou le comportement des autres composants (voir également les chapitres 6.1 et 7.1 sur la toxicité combinée).

Le fait que le produit biocide ait réellement des effets néfastes dans son utilisation concrète dépend du niveau d'exposition humaine et de l'environnement. Par conséquent, ces concentrations font l'objet d'une estimation et sont par la suite comparées aux concentrations entraînant des effets, déterminées lors de l'évaluation des dangers/effets. Lorsqu'un risque est identifié, des mesures de réduction des risques peuvent dans certains cas être envisagées afin de réduire le risque (par exemple des vêtements de protection appropriés pour les manipulateurs ou des mesures destinées à empêcher que le produit biocide ne pénètre dans le sol).

Pour des informations supplémentaires sur la caractérisation des risques pour la santé humaine, voir le chapitre 6.4 ; sur la caractérisation des risques pour l'environnement, voir le chapitre 7.4. Pour les mesures de réduction des risques, voir les chapitres 6.4.2 (santé humaine), 7.4.2 (environnement) et le chapitre 8 (mesures à adopter).

1. Le demandeur

Les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données décrivent les exigences qui concernent le demandeur, le fabricant et/ou le formulateur. Le demandeur doit disposer d'un bureau permanent avec un représentant juridiquement responsable dans la communauté de l'UE. Le nom, l'adresse, les numéros de téléphone et de fax, le courriel et les autres informations permettant de contacter le demandeur doivent être fournis.

Le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et l'emplacement de l'/des usine(s) de formulation du fabricant/formulateur doivent également être fournis. Si le formulateur n'est pas le fabricant, des informations permettant de contacter chacun d'entre eux doivent être fournies.

2. Identité (produit)

Les annexes IIB et IVB de la directive 98/8/CE décrivent les exigences de données communes essentielles concernant les produits biocides. Il est préférable que les données concernant la composition soient fournies conformément à ce modèle. La classification des substances actives et des ingrédients ne sont pas mentionnés dans ce tableau. On trouvera ces informations sur les fiches de données sur la sécurité des matériaux (FDS) et dans d'autres informations pertinentes sur les données de l'annexe II.

Les compositions quantitative et qualitative détaillées du produit biocide, y compris les pourcentages en poids des ingrédients, de même que leurs fonctions doivent être inscrites dans le RCP (voir tableau ci-dessous). Ces informations sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées à des tiers.

| Active substance(s) | | | | Contents | | | | | Minimum purity (% w/w) | Same source as for Annex I inclusion |
|-----------------------|------------|-------------|-------------|---------------|---------------|---------|---------|----------------|--|--------------------------------------|
| Common name | IUPAC name | CA\$ number | EC number | Concentration | Unit | w/w (%) | | | | |
| | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no | |
| Add rows as necessary | | | | | | | | | | |
| Co-formulants | | | | | Contents | | | Classification | Substance of concern | |
| Common name | IUPAC name | Function | CA\$ number | EC number | Concentration | Unit | w/w (%) | | | |
| | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no | |
| Add rows as necessary | | | | | | | | | | |
| | | | | Sum | 0.0 | | 0.0 | | | |

Instructions pour compléter le tableau :

- Si le formulant est un mélange, il est préférable que chaque composant soit précisé (nom UICPA-/CAS, numéro CE-/CAS, etc.).
- La concentration de la substance active dans la forme pure (celle qui sera marquée sur l'étiquette) doit être indiquée.
- Les concentrations doivent être précisées en pourcentage de masse (%m/m). Concernant les liquides, en plus des pourcentages de masse, les concentrations doivent être précisées en grammes par litre (g/L).
- La présence éventuelle d'une substance préoccupante doit être indiquée.

2.1 Substance(s) active(s)

2.1.1 : La/Les source(s) de la substance active

Une déclaration claire sur la façon dont sont remplies les exigences de données de l'annexe II est exigée, c'est-à-dire :

- 1) Le demandeur est propriétaire des données du paquet de l'annexe II évalué en vue d'une inscription à l'annexe I ou ;
- 2) le demandeur a accès aux données évaluées pour l'annexe I (une lettre d'accès doit être fournie) ou ;
- 3) la période de protection des données a expiré pour les données pour lesquelles une inscription à l'annexe I est envisagée ou ;
- 4) le demandeur détient son propre dossier annexe II complet ou partiel.

Dans ce dernier cas, il doit être précisé clairement pour chaque point d'annexe à quel(s) endroit(s) des études correspondantes sont fournies et à quel(s) endroit(s) des données non protégées sont utilisées.

Des informations sont exigées sur chaque source de la substance active devant être utilisée dans le produit biocide.

Pour chaque source de la substance active, les détails suivants sont exigés :

- Le nom et l'adresse du fabricant
- Le nom et l'adresse de l'usine de fabrication
- Les spécifications techniques du composant actif tel qu'il est fabriqué (conformément aux exigences d'information précisées dans la directive 98/8/CE et dans les Notes techniques d'orientation).

Une déclaration claire précisant si la source de la substance active a été considérée comme faisant partie de la procédure de l'annexe I est exigée. Toute nouvelle source de la substance active doit être accompagnée de données de lot appropriées et par des méthodes d'analyse approuvées. Des produits biocides ne peuvent être autorisés que lorsque les sources du composant actif sont approuvées ; il s'ensuit donc qu'une évaluation complète

d'équivalence technique doit être menée avant d'envisager une autorisation du produit biocide.

2.1.2 : Contenu et composition de la substance active dans le produit biocide

Toutes les informations pertinentes concernant la substance active doivent être fournies, c'est-à-dire son nom ISO, son numéro CAS, son numéro CE, son numéro CIMAP, ses noms UICPA et/ou CA.

La quantité de substance active pure et la quantité de matériaux techniques (basées sur la pureté minimale du produit fabriqué) présentes dans la formule doivent être précisées.

Lorsque le composant actif est présent en tant que variant (par exemple un sel ou un ester), alors la quantité du variant et la quantité d'acide équivalente doivent toutes deux être fournies.

Une proposition en vue d'une harmonisation et de la création de règles équitables concernant l'autorisation de produits basés sur des substances actives inscrites à l'annexe I(A), mais utilisant un autre dossier est en cours de discussion au sein du PA/MRFG. Des renvois au document finalisé seront insérés après sa publication officielle.

2.2 Les formulants

Toute information pertinente sur les formulants doit être fournie, ainsi que précisé dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences d'information (section B.2). Une MSDS valable est exigée pour chacun des formulants. Si le formulant est un mélange, il est préférable que chaque composant soit précisé (nom UICPA-/CAS, numéro CE-/CAS, etc.). Si le demandeur n'a pas accès aux informations détaillées sur un formulant, le fabricant peut fournir directement les spécifications à l'autorité compétente. De plus, la fonction de chaque formulant dans le produit biocide doit être précisée.

2.3 Substances préoccupantes

La définition d'une substance préoccupante est la suivante (source : Article 2(1)e de la directive 98/8/CE) :

« Toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement, et qui est contenue dans un produit biocide ou produite suite à l'utilisation de ce produit, à une concentration suffisante pour provoquer un tel effet ».

Lorsqu'un produit biocide contient un ingrédient devant être considéré comme substance préoccupante, cela doit être indiqué dans le dossier.

2.4 Autres aspects de l'identité

2.4.1. Les produits multi-composants et les produits adhérent à un support

Pour les produits multi-composants, chaque composant doit être précisé, même si les composants sont conditionnés séparément. Par exemple : une peinture antisalissure composée d'une base et d'un activateur conditionnés séparément. Les compositions de la base et de l'activateur doivent être toutes deux précisées, ainsi que les proportions du mélange à réaliser de ces deux composants.

Dans certains cas, un produit biocide peut être associé à un support par adhésion ou par imprégnation. Dans ces cas, la composition du produit biocide doit être précisée à la fois sans et avec le support. On peut prendre pour exemple un papier tue-mouche constitué d'un produit biocide adhérent à une surface en papier ou en plastique.

3. Propriétés physico-chimiques et techniques (produit)

Les exigences en matière de données de base sont précisées aux annexes IIB et IVB de la directive 98/8/CE. Dans les notes d'orientation techniques*, disponibles sur site Internet du JRC, les exigences en matière de données sont précisées de manière plus détaillée.

3.1 Exigences générales

Dans les cas où le produit biocide peut entrer dans la catégorie des types de formules de la FAO/de l'OMS, Le Manuel de la FAO peut servir d'orientation pour les exigences en matière de données. Néanmoins, de nombreux produits biocides ne peuvent être catégorisés de la sorte ; ils nécessitent donc une approche spécifique au produit.

Les données fournies dans le dossier doivent être résumées de la même façon qu'elles l'ont été pour les Rapports d'autorité compétente, ainsi qu'ils ont été établis pendant le programme d'examen de l'UE.

Méthode de test

Il est ici nécessaire de faire référence à la méthode de test utilisée. En conformité avec l'article 8(8) de la directive 98/8/CE, des tests doivent être menés suivant les méthodes décrites à l'annexe V de la directive 67/548/CEE, laquelle a été remplacée par le règlement (CE) n° 440/2008 du Conseil en date du 30 mai 2008 qui fixe des méthodes de test en application du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) le 1^{er} juin 2008. Si une méthode est inadaptée ou non décrite, d'autres méthodes peuvent être utilisées, en particulier des méthodes reconnues au niveau international (par exemple les Nations unies, l'OCDE, le CIMAP, l'ISO, l'ASTM, le CE ou le CEN) ; par ailleurs, des méthodes internes peuvent également être utilisées lorsque cela est précisé. Les méthodes internes doivent faire l'objet d'une description complète afin que la validité des résultats puisse être évaluée. Si le demandeur choisit de ne pas utiliser une méthode disponible proposée par la Commission européenne, ce choix doit être justifié dans la demande.

Résultats

Toutes les variables pertinentes d'une étude doivent être précisées. Par exemple, les solvants utilisés, la température, la concentration de tests, etc. Dans la plupart des cas, si une méthode du CIMAP, de la CE ou de l'OCDE est utilisée, cette méthode comportera une description de la façon dont les résultats seront rapportés.

Remarque / justification

Les écarts par rapport aux exigences de données standard, ainsi que les justifications de non-présentation doivent être fournis ici.

BPL (O/N)

Pour chaque étude, il faut préciser si elle a été effectuée en conformité avec les BPL. Les Notes techniques d'orientation (chapitre 6, 6.4) précisent les exemptions aux exigences de BPL. Il est possible de communiquer une étude non-conforme aux BPL concernant les tests physiques et chimiques pour le produit biocide. Les études non conformes aux BPL ne seront étudiées qu'au cas par cas (voir Notes techniques d'orientation).

3.2 *Dispenses*

À condition qu'elles soient scientifiquement fondées, des dispenses peuvent remplacer toute étude ou obligation en matière de données. Des dispenses d'obligation en matière de données sont possibles dans les cas suivants :

- I. Une obligation en matière de données n'est pas pertinente pour le produit et/ou pour l'utilisation prévue
- II. Il est impossible d'effectuer une étude, car le test n'est pas réalisable
- III. Il est possible de prévoir avec exactitude le résultat d'une étude en se fondant sur un argumentaire scientifique
- IV. Le résultat de l'étude n'est en aucune manière pertinent en ce qui concerne l'évaluation du risque, la classification et l'étiquetage, ou l'utilisation prévue.

Exemples :

- La formule ne contient aucun composant classé comme oxydant, ce qui rend la nécessité de sa classification hautement improbable (I.)
- Le contenu en poussière d'un granule si l'exposition à la poussière n'est en aucune manière possible pendant l'application (II.)

Les dispenses doivent toujours être étayées par un argumentaire scientifique.

3.3 *Exigences particulières*

Concernant les formules qui ne peuvent être catégorisées selon le code à deux lettres de la FAO / de l'OMS, il n'existe pas d'ensemble d'exigences en matière de données disponibles. Il faut en général suivre une approche basée sur le bon sens. Par exemple, la viscosité et la couleur d'une peinture doivent continuer de correspondre aux spécifications du fabricant ; ces propriétés seraient ainsi intéressantes pour l'étude de la durée de conservation du produit. Le demandeur peut déterminer par le raisonnement quelles propriétés sont pertinentes à son produit et fournir des arguments pour étayer son propos, ainsi que des dispenses.

3.4 *Exigences en matière de données et évaluation*

Concernant les exigences en matière de données essentielles, se référer aux Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données et aux Notes techniques d'orientation sur l'évaluation des produits. Le tableau ci-dessous comporte des informations supplémentaires sur les exigences en matière de données essentielles qui doivent être satisfaites dans le cadre d'un dossier d'autorisation de produits. Dans la colonne méthodes, les méthodes standard disponibles sont précisées. Dans la colonne résultats, la façon dont les résultats doivent être présentés est précisée. Dans la colonne remarque/justification, toute information supplémentaire sur la façon de satisfaire aux exigences en matière de données est mentionnée.

| Sous-section (annexe Point/Notes techniques d'orientation) | Méthodes | Résultats | Remarques/ Justification | BPL (O/N) |
|---|----------|-----------|--|--------------|
| 3.1 Aspect (IIB3.1/Pt. I-B3.1) | | | L'état d'agrégat, l'état physique, la couleur et l'odeur du produit biocide doivent être décrits à 20 °C et 1013 hPa. Ces informations peuvent être tirées | Non exigé |

| Sous-section (annexe Point/Notes techniques d'orientation) | Méthodes | Résultats | Remarques/ Justification | BPL (O/N) |
|---|----------|-----------------|--|--------------|
| | | | (si indiqué) de la description figurant dans la fiche de spécifications et/ou de données de sécurité du produit biocide. | |
| 3.1.1 État physique et nature | | | L'état physique doit être décrit en termes qualitatifs comme "poudreux", "visqueux", "suspension", "émulsion". | Non exigé |
| 3.1.2 Couleur | | | La couleur doit être déterminée visuellement. | Non exigé |
| 3.1.3 Odeur | | | Doit être décrite en termes descriptifs généraux, par exemple « similaire à celle de l'ail ». Peut faire l'objet d'une dispense en ce qui concerne les substances toxiques par inhalation. | Non exigé |
| 3.2 Propriétés explosives (IIB3.2/Pt. I-B3.2) | EC A14 | (non) explosive | La détermination des propriétés explosives doit être effectuée sur le produit. Les propriétés explosives sont associées à la présence de certains groupes chimiques dans une molécule qui sont susceptibles de produire des augmentations très rapides de chaleur et de pression. Les tests peuvent faire l'objet d'une dispense basée sur une prise en compte de la structure chimique, si aucun des composants du produit biocide n'est explosif, si la décomposition exothermique déterminée par DSC est inférieure à 500 J/g ou à partir de résultats des procédures de criblage décrites dans l'annexe 6 des 'Recommandations portant sur le transport de biens dangereux, manuel de tests et critères, cinquième édition révisée, 2009' (tel qu'amendé) des Nations unies. Les tests peuvent faire l'objet d'une dispense en ce qui | Exigé |

| Sous-section (annexe Point/Notes techniques d'orientation) | Méthodes | Résultats | Remarques/ Justification | BPL (O/N) |
|---|--|--|--|--------------|
| | | | concerne les mélanges de gaz, car la méthode A.14 de l'UE ne s'applique qu'aux produits solides, pâteux ou liquides. Il n'est pas nécessaire d'appliquer la procédure de classification lorsque le produit organique ou un mélange homogène de substances organiques contiennent des groupes chimiques associés à des propriétés explosives, mais que l'énergie de décomposition exothermique est inférieure à 500 J/g et que le début de décomposition organique se situe sous les 500 °C. | |
| 3.3 Propriétés oxydantes (IIB3.3/Pt. I-B3.3) | Solide : EC A17 Liquide : EC A21 Propriétés oxydantes des gaz : Tests ou méthodes de calcul comme décrits dans la norme ISO 10156 telle qu'amendée ou 10156-2 telle qu'amendée. | (non) oxydant au sens de EC A17 ou EC A21. | Les tests peuvent faire l'objet d'une dispense si aucun des composants du produit biocide n'est oxydant ou si une analyse structurelle des composants individuels du produit montre qu'aucun groupe ou liaison chimique connu pour induire des propriétés oxydantes n'est présent. Une dispense peut également être appliquée en prenant en considération les résultats des procédures de criblage décrites dans l'annexe 6 des 'Recommandations portant sur le transport de biens dangereux, manuel de tests et critères, cinquième édition révisée, 2009' (tel qu'amendé) des Nations Unies. | Exigé |

| | | | | |
|--|--------|---------------------|--|-------|
| 3.4 Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée (IIB3.4/Pt. I-B3.4) | | | | |
| Point d'éclair | EC A9 | En ° C | Peut faire l'objet d'une dispense si le produit ne contient aucun composant inflammable. | Exigé |
| Auto-inflammabilité | EC A15 | Température d'auto- | Peut faire l'objet d'une dispense si | Exigé |

| | | | | |
|---|---|---|--|-------|
| | EC A16 | ignition en ° C Température d'auto-ignition relative en ° C | le produit ne contient aucun composant ayant un point d'auto-ignition < 100 ° C, par exemple aucun composant auto-inflammable. | |
| Autres indications d'inflammabilité | Inflammabilité : EC A10 EC A11 (gaz) EC A12 (contact avec l'eau) | (non) hautement inflammable (au sens de l'A.10 de l'UE) (non) extrêmement inflammable (non) hautement inflammable (au sens de l'A 12 de l'UE) | Peut faire l'objet d'une dispense si le produit ne contient aucun composant inflammable. En ce qui concerne les gaz, il est nécessaire de communiquer la limite inférieure d'explosivité et la limite supérieure d'explosivité, ou une déclaration stipulant que le gaz est non inflammable dans toute une série de mélanges avec l'air. Ces données ne sont exigées que si le produit est destiné à libérer un gaz en contact avec l'eau ou si les données sur la substance active ou les coformulants montrent que les composants individuels sont susceptibles de rejeter un gaz lors d'un contact avec l'eau. Une dispense peut être appliquée en prenant en considération la structure chimique ou les résultats des procédures de criblage décrites dans l'annexe 6 des 'Recommandations portant sur le transport de biens dangereux, manuel de tests et critères, cinquième édition révisée, 2009' (tel qu'amendé) des Nations unies. | Exigé |
| 3.5 Acidité/Alcalinité (IIB3.5/Pt. I-B3.5) | pH : CIMAP MT75.3 Acidité/Alcalinité CIMAP MT191 | %H2SO4 ou %NaOH | Dans le cas de préparations acides (pH < 4) ou alcalines (pH > 10) l'acidité ou l'alcalinité et la valeur pH doivent être déterminées et signalées conformément aux méthodes CIMAP MT 191 et MT 75.3 de manière respective. En ce qui concerne les formulations, appliquées comme dilutions aqueuses, la valeur pH d'une dispersion ou d'une solution aqueuse de 1 % du produit biocide doit être | Exigé |

| | | | | |
|---|---------------------------|--|--|---|
| | | | déterminée, par exemple selon la méthode CIMAP MT 75.3. | |
| 3.6 Densité relative/masse volumique (IIB3.6/Pt. I-B3.6) | EC A.3 CIMAP MT186 | | Les densités relatives des préparations liquides doivent être déterminées conformément à la méthode A.3 de l'UE. Les masses volumiques (après tassement) des poudres, granulés et autres préparations solides doivent être déterminées, par exemple selon la méthode CIMAP MT 186. | Densité relative exigée. Masse volumique non exigée. |

| | | | | |
|---|---|---|--|------------------------------|
| 3.7 Stabilité au stockage - stabilité et durée de conservation (IIB3.7/Pt. I-B3.7) | | | | |
| Effets de la température | CIPAC MT46.3 CIPAC MT39.3, MT 48, MT 51, MT 54 OCDE 113 | Des tests peuvent être utilisés pour l'extrapolation de la stabilité chimique jusqu'à 2 ans. Néanmoins, ces tests ne sont pas appropriés pour une extrapolation concernant la saveur et la stabilité physique. L'extrapolation des données concernant les impuretés pertinentes n'est pas applicable. La stabilité à basse température peut être traitée par incorporation de cycles de gel et de dégel dans l'étude de la durée de conservation. En ce qui concerne les suspensions, les résidus humides du tamisage et la suspensibilité doivent être déterminés après stockage. | Non exigé lorsque le produit est sensible à la chaleur. Dans le cas des préparations vendues dans les emballages flexibles, les effets que l'empilement de ces emballages a sur les propriétés physiques et chimiques au cours du stockage doivent faire l'objet d'un examen. Les pressions rencontrées doivent être celles que l'on rencontre généralement dans le cadre de pratiques commerciales, et elles doivent se justifier pleinement. Les tests de stabilité à basse température ne doivent pas être exigés en ce qui concerne les produits qui - conformément à l'étiquetage - ne doivent pas être stockés ou appliqués à une température égale ou inférieure à 0 °C, ce qui est comparable à la justification de dispense CIMAP MT46. | Non exigé. Non exigé. |
| Effets de la lumière | | | Exigé uniquement si le produit est sensible à la lumière et/ou à la | |

| | | | | |
|-------------------------------------|--|---|----------|--|
| | | | chaleur. | |
| Réactivité à la matière d'emballage | telle qu'indiquée dans la monographie GIFAP no 17. | <p>Toutes les propriétés techniques pertinentes doivent être déterminées après stockage.</p> <p>La durée et la température de stockage doivent être indiquées.</p> <p>La matière d'emballage utilisée doit être précisée en détail.</p> <p>Acceptable : bouteille 1L HDPE, LDPE/Al/sac en papier.</p> <p>Non acceptable : bouteille en plastique, boîte de conserve avec revêtement</p> <p>En ce qui concerne les appâts, la question de la saveur doit être traitée après stockage. Il est nécessaire d'étudier le produit après stockage pour déterminer s'il est encore efficace et suffisamment attractif pour l'organisme cible.</p> <p>Voir la section portant sur l'efficacité dans les exigences sur la façon de traiter la saveur.</p> | | Exigé uniquement dans les cas où des déchets pertinents du point de vue environnemental ou toxicologique se forment pendant le stockage. |

| | | | | |
|--|----------------------------|---|---|------------|
| 3.8 Caractéristiques techniques (IIB3.8/Pt. I-B3.8) | | | | |
| Mouillabilité/ | Mouillabilité CIMAP MT53.3 | La mouillabilité doit être totale en une minute (sans remuer). Si l'exigence n'est pas satisfaite, il est nécessaire de démontrer que cela ne pose pas de problème durant l'application. Le test doit être effectué dans des conditions de concentration maximale. Plus la quantité de solide ajoutée à l'eau | Exigé uniquement en ce qui concerne les produits dispersables dans l'eau (WG, SG, WP, etc.) | Non exigé. |

| | | | | |
|--|---|---|---|-------------------|
| <p>Suspensibilité/ Spontanéité</p> <p>De Internet Explorer de dispersion</p> | <p>Suspensibilité</p> <p>CIMAP MT177 CIMAP MT184</p> <p>Spontanéité de dispersion</p> <p>CIMAP MT 160, CIMAP MT 174</p> | <p>est élevée, plus il est difficile à mouiller.</p> <p>Les tests sont à effectuer en eau CIMAP D aux concentrations maximales et minimales envisagées pour l'utilisation.</p> <p>Si la suspensibilité est inférieure à 60 % ou supérieure à 110 %, il est nécessaire de démontrer que cela ne pose pas de problème durant l'application. Des consignes apparaissant sur l'étiquette et/ou une étude de pulvérisabilité sont susceptibles d'être exigées.</p> <p>Exigences : la teneur de la suspension en substance active doit être comprise entre 60 et 105 %. Le test doit être effectué dans des conditions de concentration maximale. Plus la quantité de produit ajoutée à l'eau est élevée, plus il est difficile à disperser.</p> <p>Types de formules : produits dispersables dans l'eau (WG, SC)</p> | <p>La détermination de la suspensibilité des substances dispersibles dans l'eau s'effectue en utilisant CIMAP MT 184. La teneur mesurée relative en la substance active dans la suspension doit être comprise entre 60 % et 105 %. Les tests sont à effectuer aux concentrations maximales et minimales recommandées pour l'utilisation de la préparation. Les changements de viscosité et de tension de surface interagissent entre eux.</p> <p>La spontanéité de la dispersion des produits biocides dispersibles dans l'eau doit être déterminée conformément aux méthodes CIMAP MT 160 et 174 de manière respective. La teneur en substance active dans la suspension doit être comprise entre 60 % et 105 %.</p> <p>La méthode de test concernant les produits dispersibles dans l'eau doit être précisée.</p> | |
| <p>Analyse de tamisage humide.</p> | <p>CIMAP MT 182 CIMAP MT185</p> | <p>% de résidu sur un tamis de 75 µm.</p> | <p>Le test de tamisage humide s'applique aux produits biocides dispersibles dans l'eau et peut être déterminé, par exemple, selon les méthodes CIMAP MT 182 ou 185 selon le type de formule. Un résidu maximal de 2 % sur un tamis de 75 µm est autorisé.</p> | <p>Non exigé.</p> |
| <p>Analyse de tamisage</p> | <p>CIMAP MT</p> | <p>Un résidu maximal de</p> | <p>Exigé en ce qui concerne les</p> | |

| | | | | |
|------------------------|--|--|---|------------|
| | | Si aucune émulsion stable ne se forme, il est nécessaire de démontrer pour quelle raison cela n'a pas d'influence négative sur l'application du produit biocide. Des consignes appropriées apparaissant sur l'étiquette et/ou une étude de pulvérisabilité sont susceptibles d'être exigées. | stabilité de l'émulsion. | |
| Vitesse de dissolution | CIPAC MT176 (sachet hydrosoluble) En ce qui concerne les tablettes : pas de méthode spécifique. | La vitesse de dissolution dans l'eau doit être démontrée pour les tablettes et les produits hydrosolubles ; il faut également démontrer que la formule se dissout ou se disperse rapidement. Le test doit être effectué dans des conditions de concentration maximale. Plus la quantité de solide ajoutée à l'eau est élevée, plus il est difficile à disperser. | Exigé en ce qui concerne les produits utilisés en sachets hydrosolubles et les tablettes. | Non exigé. |

| | | | | |
|-------------------------|-------------|--|---|------------|
| | | <p>pendant la phase d'élimination des déchets : Il est nécessaire de préciser pour quelle raison les résidus élevés ne poseraient pas de problème, ou des consignes doivent être apportées concernant l'élimination sûre des déchets.</p> <p>Des niveaux de résidus plus élevés peuvent également avoir des conséquences sur la capacité à préparer le produit biocide à son taux maximal d'utilisation, et donc des conséquences négatives sur son efficacité : des preuves pertinentes démontrant que l'efficacité ne sera pas impactée négativement sont susceptibles d'être exigées.</p> | | |
| Formation de poussières | CIMAP MT171 | <p>Lorsque la teneur apparente en poussière est >1 % (en poids), la taille de particule et la nature de la poussière doivent être examinés afin d'évaluer les risques potentiels envers les opérateurs et les autres personnes présentes.</p> <p>Lorsqu'un matériau granulaire est décrit comme 'poussièreux', il est nécessaire de prouver que ce matériau est susceptible d'être</p> | Exigé uniquement pour les produits granulaires qui ne peuvent pas se dissoudre complètement dans l'eau (WG, WP, etc.) et peuvent s'avérer dangereux par inhalation. | Non exigé. |

| | | | | |
|---|--------------------|---|--|-----------|
| | | appliqué de manière satisfaisante grâce à des équipements d'application. | | |
| Faculté de transformation en poussières | CIMAP MT 34 | À l'heure actuelle, il est difficile de se procurer l'équipement utilisé dans la méthode CIMAP MT 34. Par conséquent, des données sont exigées afin de prouver que la préparation peut être appliquée comme poussière de manière satisfaisante grâce à l'équipement envisagé et qu'il ne se produit pas de tassement inacceptable ou d'agglomération suite à un test de chaleur sous pression. | Exigé en ce qui concerne les formules DP | Non exigé |
| Stabilité de dilution | CIMAP MT 179/ MT41 | La stabilité de dilution est déterminée afin de s'assurer que les préparations solubles dans l'eau se dissolvent sans problème et/ou qu'elles produisent après dilution des solutions stables sans formation de précipité, floculation, etc. Les résultats soumis doivent décrire totalement l'apparence et la quantité de toute séparation ou de tout sédiment. Le test doit être effectué à sa concentration maximale d'utilisation telle que précisée sur l'étiquette. | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|------------|
| | | <p>Limites acceptables : MT 41 'trace' de sédiment après 30 min</p> <p>MT 179 max 2 % sur tamis de 75 µm</p> <p>Lorsqu'une préparation se situe en dehors de ces limites, des preuves doivent être communiquées afin de démontrer que le matériau séparé ne bloquera pas l'équipement d'application ou ne présentera pas de risque inacceptable envers l'opérateur, ni n'impactera négativement l'efficacité.</p> | | |
| Propriétés techniques supplémentaires | | | | |
| Vitesse de combustion des générateurs de fumée | | <p>La vitesse de combustion doit être déterminée afin d'établir le délai nécessaire pour que la préparation cesse de générer de la fumée.</p> <p>Exigences : la vitesse de combustion doit correspondre à l'utilisation envisagée.</p> | | Non exigé. |
| Complétude de combustion des générateurs de fumée | | <p>La complétude de combustion doit être déterminée par pesée de la préparation avant et après utilisation. Il doit être démontré qu'une très grande proportion de la substance active est partie en fumée. Pour ce faire, il faut également déterminer la</p> | | Non exigé. |

| | | | | |
|--|---------|---|---|------------|
| | | <p>concentration de substance active dans le résidu.</p> <p>Exigences : après utilisation, la préparation ne doit présenter aucun risque envers l'opérateur ou l'environnement, et l'élimination, le cas échéant, doit être réalisable de manière conforme aux instructions d'utilisation.</p> | | |
| Composition de la fumée des générateurs de fumée | | <p>La composition de la fumée doit être analysée relativement à sa concentration en substance active et en produits de dégradation, s'il y en a, afin de garantir que la fumée produite contient bien la substance active et non des produits de dégradation.</p> <p>Exigences : la préparation, après utilisation, ne doit présenter aucun risque envers l'opérateur ou l'environnement.</p> | | Non exigé. |
| Caractéristiques de pulvérisation des aérosols. | FEA 644 | <p>L'homogénéité doit être déterminée selon la méthode FEA 644. Le diamètre de pulvérisation doit être déterminé à 30 cm de distance.</p> <p>Exigences : aucune.</p> | Ne concerne que les aérosols (ne concerne pas les pompes de pulvérisation et les véhicules à pression nulle). | Non exigé. |
| Pulvérisabilité | | <p>Dans les cas où des tests normalisés ne sont pas appropriés pour étayer l'affirmation qu'un produit biocide peut être utilisé en toute sécurité, ou si des tests normalisés ne produisent pas les</p> | | |

| | | | | |
|---|----------------------|---|---|------------------|
| | | <p>résultats désirés, il est possible de soumettre une étude de pulvérisabilité ou une étude de terrain, dans le cadre de laquelle un examen de l'application du produit biocide a été mené. Une étude de pulvérisabilité doit être représentative de l'utilisation envisagée et, de préférence, être réalisée dans le cadre d'un scénario de cas « le plus pessimiste ».</p> <p>Le fait qu'un granule dispersible n'aboutisse pas à une suspensibilité de 60 % ou plus, ce qui signifierait que le fluide à pulvériser serait peu homogène et susceptible de boucher le diffuseur, peut constituer un exemple. L'étude de pulvérisabilité devrait alors consister en un test aux dosages le plus élevé et le plus bas. Il convient alors de surveiller le débit massique à travers le diffuseur (par exemple quand le réservoir est rempli entièrement, aux $\frac{3}{4}$, à $\frac{1}{2}$, à $\frac{1}{4}$ et presque vide) et le fluide pulvérisé doit être examiné relativement à ses teneurs en ingrédients actifs.</p> | | |
| <p>3.9 Compatibilité avec d'autres produits (IIB3.9/Pt. I-B3.9)</p> | <p>ASTM E1518-99</p> | <p>Dans les cas où le produit est mélangé à d'autres produits, il est nécessaire d'apporter la preuve que les produits</p> | <p>Ne concerne que les produits susceptibles de devoir être mélangés avec d'autres produits, ainsi que cela figure sur l'étiquette du produit.</p> <p>Des interactions physiques ou</p> | <p>Non exigé</p> |

| | | | | |
|--|---|---|---|---|
| | | mélangés peuvent être utilisés en toute sécurité. | chimiques sont susceptibles de se produire et doivent faire l'objet d'un examen. Si toutes les propriétés des produits individuels sont connues au point d'exclure sans le moindre doute la possibilité d'une réaction chimique, une justification scientifique du renoncement à déterminer les compatibilités physique et chimique suffit. | |
| 3.10 Tension de surface (Pt. I-B3.10) | EC A5 OCDE 115 | La température doit être déclarée et la tension de surface doit être mentionnée dans l'unité mN/m. Des tests doivent être effectués sur les produits non dilués à 25 °C. | Ne concerne que les liquides. Exigé uniquement si le produit contient plus de 10 % de solvant organique (hydrocarbures). | Exigé |
| 3.11 Viscosité (Pt. I-B3.10) | OCDE 114 | Des tests doivent être effectués à 20 et 40 °C. La viscosité cinématique doit être notée en m ² /s. La viscosité dynamique doit être notée en mPa.s | Ne concerne que les liquides. Exigé uniquement si le produit contient plus de 10 % de solvant organique (hydrocarbures). | Exigé |
| 3.12 Distribution granulométrique (Pt. I-B3.11) | OCDE 110 CIMAP MT170 CIMAP MT187 | Exigences : dans le cadre de CIMAP MT187 / OCDE 110, 85% des granules doivent être de granulométrie nominale. | La méthode CIMAP MT 170 est exigée en ce qui concerne les granules hydrosolubles et les poudres. La méthode CIMAP MT 187 / OCDE 110 est exigée en ce qui concerne les granules hydrosolubles, les poudres et les fibres. | Exigé pour la méthode CIMAP MT187 / OECD 110. |

Note :

Il est à noter que certains des critères d'acceptation des caractéristiques techniques de la formule donnée dans les colonnes résultats et remarques/justification sont issus de réunions d'experts, et que l'on peut les trouver dans les documents de l'EFSA.

4. Méthodes analytiques

Les méthodes analytiques requises en vue de l'autorisation d'un produit sont des méthodes utilisées à des fins ultérieures à l'enregistrement, comme la surveillance des résidus et les spécifications de produits. Ces méthodes doivent être restreintes aux objectifs qu'elles visent ; elles doivent en général utiliser des équipements normalement disponibles et des produits chimiques non dangereux.

Les exigences générales sur les méthodes analytiques figurent dans les Notes techniques d'orientation* et dans l'addenda aux Notes techniques d'orientation sur les méthodes analytiques*).

En règle générale, il est possible d'utiliser les documents d'orientation SANCO3030/99 et SANCO/825/00 rev. 8.1. Il n'est pas nécessaire que la validation des méthodes analytiques soit effectuée et rapportée selon les BPL.

Dans des cas particuliers, quand il est impossible de développer une méthode analytique spécifique, une approche fondée sur un groupe caractéristique commun ou une méthode de titrage peut s'avérer acceptable.

Les demandeurs tout comme les autorités compétentes doivent garder à l'esprit que lorsqu'une évaluation d'équivalence de la substance active est requise, les méthodes analytiques utilisées pour analyser cette substance active devront également être évaluées.

4.1 Méthodes analytiques pour l'analyse des formules

Ingrédient actif

En vue de l'analyse de formules, la méthode analytique doit être adaptée afin de déterminer avec exactitude si la teneur en ingrédient actif correspond à la teneur fixée en ingrédient actif. Les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données stipulent de manière spécifique que dans le cas d'une préparation contenant plus d'une substance active, une méthode capable de déterminer chacune d'entre elles en présence de l'autre doit être fournie. Si aucune méthode combinée n'est fournie, les raisons techniques doivent être précisées.

En général, il convient d'examiner la linéarité, la spécificité, l'exactitude et la répétabilité.

On peut, lorsqu'elle est disponible, utiliser une méthode CIMAP pour déterminer la teneur en substances actives dans la formule. Lorsqu'une méthode CIMAP a été validée pour la substance active dans le même type de formule, des données complètes de validation ne sont pas exigées. Dans ces cas, seules des données de spécificité (voir ci-dessous) sont exigées.

La linéarité doit être précisée à une concentration pertinente, recouvrant partiellement la teneur fixée de l'ingrédient actif dans la formule. De plus, le tracé de la courbe d'étalonnage doit être fourni, y compris des informations sur la pente et l'ordonnée, ainsi que le coefficient de corrélation (r). En général, r ne peut être inférieur à 0,99. La courbe d'étalonnage doit comprendre un minimum de 5 concentrations, ou de 3 concentrations mesurées en double. S'il n'existe pas de corrélation linéaire, mais que, par exemple, un ajustement quadratique est plus approprié, il faut que cela soit bien étayé.

La spécificité doit être traitée en fournissant un chromatogramme témoin de la formule sans ingrédient actif, un chromatogramme de la formule comprenant l'ingrédient actif et un chromatogramme étalon, montrant clairement l'absence de pics en interférence. Pour que la spécificité soit considérée comme traitée, il faut également fournir une comparaison des temps de rétention de l'échantillon et de l'étalon. Lorsque plus d'une substance active est présente, les données doivent démontrer clairement que la méthode permet de déterminer la teneur de chaque substance active en présence de l'autre/des autres.

L'exactitude doit être déterminée à une concentration pertinente. Il faut effectuer au moins 2 déterminations témoins sur des échantillons représentatifs contenant une quantité connue de la substance active. L'idéal est que ces échantillons soient des mélanges de coformulants en laboratoire, auxquels une quantité connue de la substance active est ajoutée. Lorsqu'il est impossible de préparer une matrice d'échantillon hors de la présence de la substance active, ou lorsque la duplication de l'échantillon à analyser pose problème (par exemple dans le cas de formules de pastilles), il est possible d'utiliser la méthode des ajouts dosés.

La répétabilité (précision de méthode) peut être traitée par l'analyse répétée du même échantillon au moins cinq fois. L'écart-type relatif (RSD) doit être conforme à l'équation d'Horwitz modifiée.

Substances préoccupantes

En ce qui concerne les substances préoccupantes, les mêmes exigences sont applicables quant à l'ingrédient actif, y compris les exigences supplémentaires destinées à confirmer l'identité de la substance préoccupante. Si la méthode utilisée pour déterminer la substance préoccupante n'est pas considérée comme hautement précise, alors une confirmation du résultat par l'utilisation d'une méthode de confirmation entièrement validée est exigée.

4.2 Méthodes analytiques pour l'analyse des résidus postérieure à l'autorisation

En général, les méthodes analytiques pour l'analyse des résidus de la substance active sont décrites dans le Rapport de l'autorité compétente.

Le demandeur doit montrer qu'il détient les droits d'accès aux études de méthodes analytiques contenues dans le Rapport de l'autorité compétente. Ce point a trait aux études qui concernent la substance active, ainsi que les études qui concernent les composants pertinents du point de vue de la toxicologie et/ou de l'écotoxicologie, lorsque celles-ci sont déjà disponibles. Ces études doivent être jointes à la demande. Si le rapport de l'autorité compétente contient des lacunes concernant les méthodes analytiques sur les résidus, celles-ci doivent être comblées par le demandeur pendant la phase d'autorisation du produit.

Les exigences en matière de données concernant les méthodes analytiques visant à la détermination des composants pertinents du point de vue toxicologique et/ou écotoxicologique des produits biocides (c'est-à-dire les substances non actives et/ou leurs résidus) découlent de la section IV de l'annexe IIB de la directive 98/8/CE. Les exigences générales sur les méthodes analytiques qui doivent être communiquées sont expliquées dans le document « Additional Guidance on TNsG on Data requirements* ».

La classification de la substance non active constitue le critère essentiel pour déterminer la pertinence écotoxicologique et toxicologique de cette substance. En général, lorsque l'on ne peut exclure une exposition humaine et/ou de l'environnement, les méthodes analytiques concernant les produits dérivés du produit biocide classés comme toxiques, très toxiques ou dangereux pour l'environnement doivent être analysées à des fins de surveillance.

Les méthodes analytiques communiquées doivent permettre de détecter tous les principaux composés du produit, y compris les substances non actives et les produits de dégradation de celui-ci.

La sensibilité requise des méthodes analytiques concernant les substances présentes dans l'analyse des résidus découle de la Concentration sans effet (nocif) observé (NO(A)EC) concernant les substances non actives dans le milieu environnemental pertinent (c'est-à-dire les sols et les eaux de surface), respectivement. Si les valeurs de Concentration sans effet (nocif) observé ont été établies pour des espèces sensibles différentes ou dans des conditions différentes, on utilisera le niveau d'effet de l'espèce la plus sensible.

Si la composition ou l'utilisation prévue du produit biocide appliqué diffère de la formule évaluée pendant leur procédure d'inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, il est

nécessaire de vérifier que des justifications de la non-présentation de données pour les méthodes analytiques sur les résidus ont été fournies dans le Rapport de l'autorité compétente et que ces justifications sont encore valables. Ces justifications doivent, lorsqu'il y a lieu, être ajustées, ou les données manquantes doivent être communiquées avec la demande d'autorisation de produit.

Si des méthodes analytiques supplémentaires sont requises, en général, des méthodes visant à confirmer des résultats positifs (Méthodes de confirmation) doivent également être fournies. Si de nouvelles méthodes concernant des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont requises, les résultats des vérifications de la pertinence des méthodes analytiques par un laboratoire indépendant (Validation en laboratoire indépendant) doivent être fournis.

5. Efficacité

Étant donné que l'un des objectifs de la BPD est d'assurer que les produits biocides sont efficaces contre les organismes cibles sans présenter de risque inacceptable, une évaluation doit être effectuée afin de déterminer si l'efficacité du produit est suffisante pour que l'autorisation soit accordée. Le chapitre suivant définit les conditions et les critères utilisés dans cette procédure. Il décrit quelles informations sont nécessaires afin d'évaluer l'efficacité du produit, ainsi que les effets inacceptables comme le développement d'une résistance chez les organismes cibles, une souffrance inacceptable chez les vertébrés cibles et tout autre effet inacceptable.

Il s'agit seulement d'une présentation générale. Des informations plus spécifiques sur l'évaluation de l'efficacité des différents groupes de produits sont données dans des chapitres séparés des Notes techniques d'orientation sur l'évaluation des produits.

5.1 Introduction générale

L'évaluation de l'efficacité comprend l'évaluation des aspects suivants :

- son utilisation prévue (indiquée sur l'étiquette)
- son efficacité
- l'occurrence d'effets inacceptables sur les organismes cibles, y compris une résistance inacceptable ou des résistances croisées, ou des souffrances et des douleurs inutiles chez les vertébrés, ainsi que tout autre effet inacceptable.

L'évaluation de l'efficacité et des effets inacceptables a été développée dans les documents suivants :

- la directive 98/8/CE* sur les produits biocides, articles 5 et 8, annexe VI : paragraphes 48-52 et 90-93 (voir annexe 2 du présent chapitre)
- les Notes techniques d'orientation sur l'évaluation de produit (chapitres 6, 7 et 8), y compris le chapitre 6.2 récemment révisé, portant sur la résistance (mai 2009)* et l'addenda aux Notes techniques d'orientation sur l'évaluation de produits : L'annexe révisée au chapitre 7 concernant l'efficacité des rodenticides (type de produits 14)*
- Les Notes techniques d'orientation sur l'inscription à l'annexe I*, y compris le chapitre 10 récemment révisé portant sur la résistance (mai 2009)*
- Les Notes techniques d'orientation concernant les exigences en matière de données (chapitre 2 B)

Les principales questions concernant l'efficacité et les effets inacceptables tels qu'énoncés dans les principes communs sont répertoriées à l'annexe B du présent chapitre (ci-dessous). Les orientations pertinentes pour l'évaluation des produits en vue d'une autorisation de produit sont énoncées dans les Notes techniques d'orientation concernant l'évaluation de produits*.

5.2 Utilisation prévue

Le demandeur doit fournir des informations suffisantes pour préciser clairement le domaine d'utilisation du produit. Il s'agit d'informations d'importance, à la fois pour l'évaluation des risques et pour l'évaluation de l'efficacité, puisqu'elle détermine pour quelles utilisations le produit doit être évalué. Bien qu'en général l'étiquetage fournisse des informations, celles-ci ne sont la plupart du temps pas suffisantes.

Note : Le rapport d'évaluation du produit (PAR, voir annexe VI du présent manuel) comprend un « résumé des caractéristiques du produit ».

5.3 Efficacité

L'efficacité peut être définie comme la capacité d'un produit à remplir les fonctions indiquées par son étiquetage, à savoir si le produit est efficace contre les organismes sensibles spécifiés dans le cadre d'une utilisation conforme aux conditions précisées sur l'étiquette, ou à d'autres conditions de l'autorisation. En plus de ces données d'étiquetage, des informations doivent être fournies sur des aspects qui ont une influence sur l'efficacité (par exemple la résistance) et sur des effets inacceptables (par exemple des souffrances inutiles chez les vertébrés).

Il faut souligner que l'évaluation de l'efficacité est aussi importante que l'évaluation des risques. Ainsi, si un produit ne fonctionne pas de manière appropriée, il est possible que l'utilisateur augmente la dose ou utilise le produit d'une manière non autorisée, entraînant un danger pour la santé humaine ou pour l'environnement. C'est pourquoi les données d'efficacité sont fondamentales afin d'établir les avantages des produits biocides.

5.3.1 Les exigences en matière de données

En ce qui concerne l'efficacité, seules les informations sur le produit sont exigées. Les informations concernant la substance active elle-même ne sont pas requises. Étant donné qu'en général seule une évaluation minimale de l'efficacité est effectuée à l'étape de l'inscription à l'annexe I, cette évaluation permet rarement la délivrance d'une autorisation du produit par les États membres. Ce n'est que dans les cas où le produit évalué dans le cadre du CAR est le même produit et où une évaluation complète de son efficacité a été réalisée que l'évaluation dans le cadre du CAR peut être utilisée en vue d'une autorisation nationale. Lorsque seule une efficacité de base du produit a été établie dans le cadre du CAR, il est nécessaire de fournir des données supplémentaires. Pour tous les autres produits, un ensemble complet de données d'efficacité doit être fourni.

Dans tous les cas, le CAR ne peut être utilisé que si le demandeur a accès au CAR (notifiant ou lettre d'accès).

Il est nécessaire de fournir des études qui démontrent que le produit, lorsqu'il est utilisé conformément aux mentions portées sur l'étiquette, a une efficacité suffisante. Tous les tests doivent comprendre un essai en l'absence de traitement. L'efficacité du produit doit, au minimum, être similaire à celle qui résulte de produits de référence pertinents, lorsque lesdits produits existent, ou à d'autres moyens de contrôle. Lorsqu'aucun produit de référence n'existe, ce qui est généralement le cas, le produit biocide doit donner un niveau de protection ou de contrôle défini dans les domaines d'utilisation envisagée. Des données concernant le rapport dose-effet doivent être fournies, y compris à des taux de dose inférieurs au taux recommandé, afin d'estimer si la dose recommandée est nécessaire et non excessive pour parvenir à l'effet désiré.

Des informations plus précises sur les exigences en matière de données pour l'évaluation de l'efficacité des produits appartenant à des groupes de produits spécifiques sont données au chapitre 7 des Notes techniques d'orientation sur l'évaluation de produit. Des exigences sont fixées (par exemple des méthodes normalisées, des tests d'efficacité, etc.) pour chaque groupe de types de produit (PT) dans les annexes à ce chapitre. Pour certains types de produits, aucune annexe comportant des exigences fixées n'est disponible. Dans ces cas, les informations générales indiquées au chapitre 7 doivent servir d'orientations.

Les informations contenues dans la plupart des annexes au chapitre 7 sont quelque peu concises. Par conséquent, ces annexes sont actuellement en cours de révision. Les chapitres révisés donneront lieu à des orientations plus détaillées sur les exigences en matière de données et sur les critères d'évaluation. L'annexe A au présent chapitre (ci-dessous) précise l'état actuel de l'examen des annexes au chapitre 7.

5.3.2 Normes et critères

Afin de définir l'expression « suffisamment efficace », les Notes techniques d'orientation sur l'évaluation de produits donnent des orientations concernant les normes et les critères d'évaluation de l'efficacité. Pour la plupart des PE, les orientations ne sont pas très précises ; néanmoins, dans les révisions récentes des annexes au chapitre 7 (PT14, 18, 19), des normes et des critères sont fixés. Pour d'autres types de produits (types de produits 2, 5, 8, 21), ces annexes sont actuellement en cours de révision. Lorsque cela est possible, les versions révisées comprendront des normes et des critères précis.

Il est également possible de comparer le produit à un produit de référence. Dans ce cas, le choix du produit de référence est primordial. Pour la plupart des types de produits, aucun produit de référence standard n'est disponible.

Si les critères ne sont pas remplis dans les études fournies, la demande peut être rejetée (pas d'octroi d'autorisation), ou une ou plusieurs des utilisations prévues peuvent être rejetées (autorisation partielle). Dans ce dernier cas, un nouvel étiquetage compatible avec les données fournies doit être rédigé. Par exemple, l'utilisation prévue peut être réduite, la concentration du produit peut être adaptée, etc.

5.3.3 La résistance et autres aspects qui influent sur l'efficacité

Le demandeur doit fournir des informations sur les aspects qui peuvent influencer sur l'efficacité du produit.

La résistance de l'organisme cible est l'une des questions principales devant toujours être traitée dans cette section. Des informations sur des cas éventuels de résistance et sur les risques de développement d'une résistance doivent être fournies. Des informations générales sur la résistance sont fournies au chapitre 6.2 des Notes techniques d'orientation sur l'évaluation de produit. Si un risque de développement de résistance est identifié, le demandeur doit fournir une stratégie de gestion de la résistance. Cette stratégie de gestion doit être précisée sur l'étiquette.

D'autres aspects susceptibles d'influer sur l'efficacité comprennent la température, le pH, l'utilisation en association avec d'autres produits (par exemple des produits de nettoyage, d'autres biocides), des équipements à utiliser, etc. En ce qui concerne ces aspects, les limites ou les restrictions peuvent en général être précisées sur l'étiquette.

5.3.4 Les effets inacceptables

L'article 5(1)(b) de la directive sur les produits biocides (98/8/CE) requiert que les produits autorisés pour une utilisation contre des organismes cibles vertébrés ne leur causent aucune souffrance ni douleur « inutiles ». On appelle souvent cela « l'absence de cruauté ». Il s'agit d'un terme difficile à définir, mais il suggère le degré de douleur, de détresse et d'inconfort de l'organisme cible.

Cela n'a d'importance que pour les PE dans lesquels les vertébrés constituent l'organisme cible, à savoir : PT 14 (les rodenticides), PT 15 (les avicides) et PT23 (les produits destinés à l'élimination des autres vertébrés).

Des données montrant que le produit biocide ne cause aucune souffrance inutile dans ses effets sur les vertébrés cibles doivent être fournies, y compris 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 désiré est la mort du vertébré cible, le délai entre l'introduction du biocide et la mort du vertébré cible, ainsi que les conditions de sa mort seront évalués.

Des informations générales sur l'absence de cruauté sont fournies au chapitre 6.3 des Notes techniques d'orientation sur l'évaluation de produit.

Des informations supplémentaires sur la façon dont l'absence de cruauté peut être évaluée sont disponibles dans le modèle :

T Sharp et G Saunders (2008) pour l'évaluation d'une relative absence de cruauté dans les méthodes d'élimination des animaux nuisibles. Gouvernement australien, département de l'agriculture, de la pêche et des forêts, Canberra, ACT*

Les références suivantes fournissent une évaluation complète de l'absence de cruauté pour tous les rodenticides couverts par l'actuel Programme européen d'examen des biocides :

La Direction de la sécurité des pesticides (PSD), Ministère de l'environnement, de l'alimentation et des affaires rurales, 1997. Évaluation de l'absence de cruauté des agents d'élimination de vertébrés. (Loi sur la protection des aliments et de l'environnement, 1985, partie III, règlement sur le contrôle des pesticides. Évaluations de produit pleinement approuvés ou provisoirement approuvés, Numéro 171 ; York YO1 7PX)

G Mason et KE Littin, 2003 L'absence de cruauté dans l'élimination des rongeurs nuisibles
Bien-être animal 12 : 1-37

Des informations sur tous les autres effets inacceptables, comme des effets indésirables sur des éléments de fermeture et de fixation en bois consécutifs à l'application d'un produit de protection du bois, des désinfectants entraînant la destruction d'instruments ou d'installation, etc., doivent être fournies au moment de la demande d'autorisation. Lorsqu'il y a lieu, ces informations doivent également être précisées sur l'étiquette.

Annexe A (chapitre 5) : État des lieux des orientations d'efficacité pour les types de produits spécifiques

| Type de produits | Référence aux orientations disponibles (un lien vers les orientations révisées est fourni) | Remarques |
|--|--|---|
| Pour tous les types de produits : | Des informations sur la résistance sont fournies au chapitre 6.2 des Notes techniques d'orientation sur l'évaluation des produits*. | Récemment révisé ; néanmoins, des informations spécifiques par groupe de type de produits manquent encore. Approuvé en mai 2009. |
| Pour tous les types de produits : | Des informations sur l'absence de cruauté sont fournies au chapitre 6.3 des Notes techniques d'orientation sur l'évaluation des produits*. | |
| Pour tous les types de produits : | Les exigences en matière de données pour les tests d'efficacité sont examinées aux annexes au chapitre 7 des Notes techniques d'orientation sur l'évaluation des produits. | Très succinct ; nécessite une révision |
| 1 : produits biocides destinés à l'hygiène humaine | | Orientation actuellement en cours de révision, une nouvelle version sera disponible en 2013. |
| 2 : désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides | | |
| 3 : produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire | | |
| 4 : désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux | | |
| 5 : désinfectants pour eau de boisson | | Les orientations seront révisées en 2013. |
| 6 : produits de protection utilisés dans des conteneurs | | Orientation actuellement en cours de révision, une nouvelle version sera disponible en 2013. |
| 7 : produits de protection des pellicules | | |
| 8 : produits de protection du bois | | Orientation actuellement en cours de révision |
| 9 : produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés | | |
| 10 : produits de protection des ouvrages de maçonnerie | | |
| 11 : produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de traitement | | |

12 : produits anti-moisissures
13 : produits de protection des fluides
utilisés dans la transformation des
métaux

14 : rodenticides

Addenda aux Notes
techniques d'orientation sur
l'évaluation des produits :
annexe révisée au chapitre 7
concernant l'efficacité des
rodenticides (PT14)

Déjà révisé.
Approuvé en février 2009.

15 : avicides

16 : molluscicides

17 : piscicides

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

19 : répulsifs et appâts

20 : produits de protection destinés aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux

21 : produits antisalissures

22 : fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie

23 : lutte contre d'autres vertébrés

Orientations révisées. Approuvées en décembre 2012.

Les orientations sur les invertébrés sont révisées, acceptées en Réunion technique sur les biocides (TM) et par l'autorité compétente (CA), et publiées pour consultation jusqu'au 15 avril 2011.

Orientation actuellement en cours de révision

Annexe B (chapitre 5) : Paragraphes des principes communs (annexe VI de la directive 98/8/CE) pertinents pour l'évaluation de l'efficacité et la prise de décision.

Évaluation

Effets inacceptables

48. Des données seront fournies à l'État membre et évaluées par ce dernier en vue d'estimer si le produit biocide n'entraîne pas de souffrance inutile dans son effet sur les vertébrés cibles. Ceci comprend une évaluation du mécanisme par lequel l'effet est obtenu, ainsi que des effets observés sur le comportement et la santé des vertébrés cibles ; lorsque l'effet prévu est la mort du vertébré cible, le délai nécessaire pour parvenir à cette mort et les conditions dans lesquelles elle survient seront évalués.
49. Le cas échéant, l'État membre devra évaluer la possibilité du développement par l'organisme cible d'une résistance à une substance active présente dans le produit biocide.
50. S'il existe des indices que tout autre effet inacceptable soit susceptible de se produire, l'État membre devra évaluer la possibilité de l'occurrence de ces effets. Une réaction négative à des éléments de fermeture et de fixation utilisés dans le bois, consécutifs à l'application d'un produit de protection du bois, pourrait constituer un exemple de ces effets inacceptables.

Efficacité

51. Des données seront fournies et évaluées en vue de s'assurer que l'efficacité revendiquée par le produit biocide peut être attestée. Les données fournies par le demandeur ou détenues par l'État membre doivent être en mesure de démontrer l'efficacité du produit biocide contre l'organisme cible dans le cadre d'une utilisation normale et conforme aux conditions de l'autorisation.
52. Les tests doivent être effectués conformément aux recommandations communautaires si ces dernières sont disponibles et applicables. Le cas échéant, d'autres méthodes peuvent être utilisées, ainsi que le montre la liste ci-dessous. S'il existe des données pertinentes et acceptables recueillies sur le terrain, elles peuvent être utilisées.
 - les méthodes ISO ou CEN, ou les autres méthodes normalisées au niveau international
 - les méthodes normalisées au niveau national
 - les méthodes normalisées au niveau du secteur (acceptées par l'État membre)
 - les méthodes normalisées au niveau du producteur individuel (acceptées par l'État membre)
 - des données provenant du développement actuel du produit biocide (acceptées par l'État membre).

Prise de décision

Effets inacceptables

90. En cas de probabilité du développement d'une résistance à la substance active dans le produit biocide, l'État membre devra prendre des mesures afin de réduire le plus possible les conséquences de cette résistance.
Cela peut entraîner une modification des conditions de l'autorisation, ou même un refus de toute autorisation.
91. Il ne sera pas délivré d'autorisation pour un produit biocide dont la finalité est la lutte contre des vertébrés, sauf si : — la mort et l'extinction de la conscience sont simultanées, ou, — la mort survient immédiatement, ou, — les fonctions vitales sont progressivement ralenties sans signe de souffrance manifeste. En ce qui concerne les produits répulsifs, l'effet prévu doit être obtenu sans souffrance ou douleur inutiles pour

le vertébré cible.

Efficacité

92. Les États membres ne devront pas autoriser un produit biocide ne possédant pas une efficacité acceptable dans le cadre d'une utilisation conforme aux conditions précisées sur l'étiquette envisagée ou avec d'autres conditions d'autorisation.
93. Le niveau, la régularité et la durée de la protection, du contrôle et d'autres effets prévus doivent, au minimum, être similaires à celle qui résulte de produits de référence pertinents, lorsque lesdits produits existent, ou à d'autres moyens de contrôle. Lorsqu'aucun produit de référence n'existe, le produit biocide doit apporter un niveau de protection ou de contrôle défini dans les domaines d'utilisation envisagée. Les conclusions relatives aux performances du produit biocide doivent être valables dans tous les domaines d'utilisation envisagés et dans toutes les régions de l'État membre, excepté lorsque l'étiquette envisagée prescrit que le produit biocide est prévu pour une utilisation dans un contexte précis. Les États membres devront évaluer les données de rapport dose-effet générées par des essais (lesquels doivent comprendre un essai en l'absence de traitement) utilisant des taux de dose inférieurs au taux recommandé, afin d'estimer si la dose recommandée correspond à la dose nécessaire minimum pour parvenir à l'effet désiré.

6. Évaluation pour la santé humaine

Ce chapitre décrit la méthodologie destinée à l'estimation des risques pour la santé qui résulte d'expositions primaires et secondaires, basée sur l'évaluation des substances actives, inscrite à l'annexe I de la directive 98/8 (par exemple les Notes techniques d'orientation sur l'inscription à l'annexe I, révision du chapitre 4.1 : Caractérisation quantitative des risques pour la santé humaine*) et informations supplémentaires sur le produit lui-même.

En ce qui concerne les produits qui contiennent des substances inscrites à l'annexe I, les critères de tests sont fixés dans la directive 98/8/CE* sur les produits biocides. Le dossier du produit biocide doit satisfaire aux exigences fixées aux annexes IIA, IIB, IIIA et IIIB de la présente directive. L'annexe IIA décrit l'ensemble des données essentielles communes pour les substances actives, tandis que l'annexe IIB décrit l'ensemble des données essentielles communes pour les produits biocides. L'annexe IIIA décrit l'ensemble des données supplémentaires pour les substances actives, tandis que l'annexe IIIB décrit l'ensemble des données supplémentaires pour les produits biocides. Des explications supplémentaires sont données dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*. Les Notes techniques d'orientation sur la Préparation de dossier comportent un formulaire (le Formulaire de vérification de l'exhaustivité et de la qualité des données recueillies dans le Doc. IIIB ; à l'annexe 4.3) qui peut s'avérer utile dans l'évaluation de l'exhaustivité des données. Il faut noter que pour les substances inscrites à l'annexe I, les exigences en matière de données ne sont à satisfaire que pour les produits dont l'utilisation prévue est défendue dans le CAR.

La procédure d'évaluation des risques pour la santé humaine est décrite dans le schéma 1. En ce qui concerne la caractérisation des risques, il faut combiner les informations issues de l'évaluation des effets et de l'évaluation de l'exposition, l'évaluation de l'exposition étant une procédure itérative (approche à plusieurs niveaux). La mise en application de mesures de gestion des risques (RMMs) fait partie intégrante de l'évaluation de l'exposition.

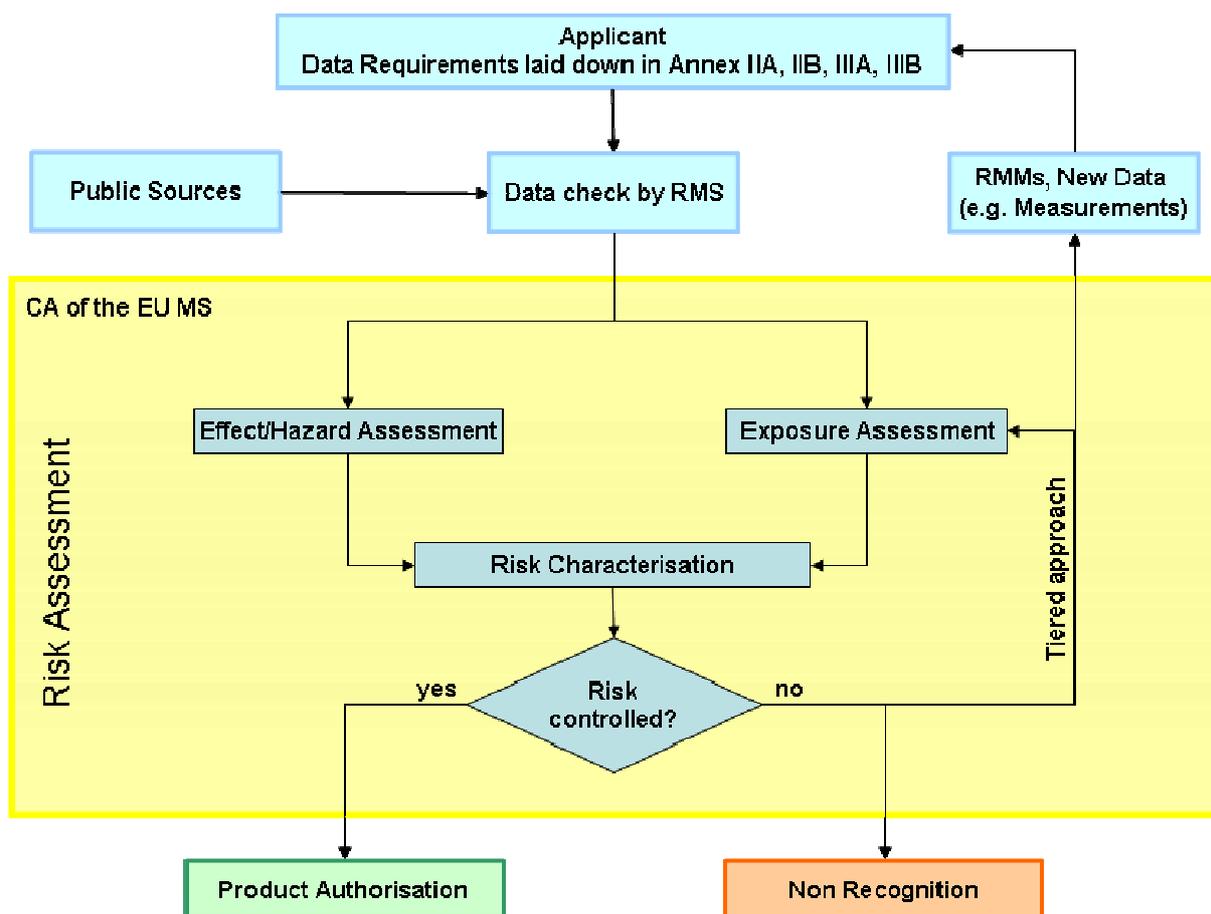


Schéma 1 : La procédure d'évaluation des risques pour la santé humaine dans le cadre de l'évaluation d'un produit biocide.

Les essais sont fondés sur l'hypothèse que les expositions primaire et secondaire sont suffisamment sûres pour l'homme sur la base d'une évaluation des risques. L'évaluation des risques sera effectuée dans le cadre de l'approche fondée sur la Marge d'exposition (MOE) et/ou l'approche systémique et/ou l'approche locale fondée sur le Niveau d'exposition acceptable (AEL), et/ou l'approche fondée sur la Dose journalière admissible (ADI), et/ou l'approche fondée sur la Dose aiguë de référence (ARfD), selon l'utilisation envisagée et par conséquent le type d'exposition.

La MOE constitue une comparaison directe de l'exposition et de la toxicité. Le « facteur global d'évaluation » dépend des facteurs de sécurité utilisés. Néanmoins, dans le cadre de l'approche MOE, il est habituellement fixé à 100, en se basant sur un facteur 10 pour les variations intra-espèces et sur un facteur 10 pour les variations inter-espèces.

L'approche systémique AEL se fonde sur une dose interne (absorbée) disponible pour la distribution systémique ; elle est exprimée en niveau interne (mg/kg bw/jour). L'approche locale AEL se fonde sur des valeurs externes (concentration, pourcentage, ppm, mg/cm² ou mg/m³ d'air) selon la voie d'exposition (voir le document Risk characterisation of local effects (Caractérisation des risques des effets locaux), 2010). L'approche ADI se fonde sur une dose externe exprimée en niveau externe (mg/kg bw/jour). Il n'y a pas lieu de s'inquiéter (risques) si l'exposition estimée est inférieure aux valeurs limites dérivées de ces approches. S'il y a lieu, l'approche DNEL (dose dérivée sans effet) peut également être utilisée (par exemple lorsque les valeurs AEL n'ont pas été dérivées, comme c'est le cas pour de

nombreuses substances préoccupantes). La DNEL constitue le niveau au-dessus duquel les êtres humains ne doivent pas être exposés. Il n'y a pas lieu de s'inquiéter (risques) si l'exposition estimée est inférieure à la DNEL. Les Notes techniques d'orientation sur l'inscription à l'annexe I, chapitre 4.1 sur l'évaluation des risques quantitatifs suggèrent d'utiliser l'approche DNEL (fondée sur la méthode de mesure allométrique) dans les cas limites, en particulier si une harmonisation avec des décisions prises au sein d'autres autorités de régulation (par exemple REACH) s'avère nécessaire, ou comme étape d'affinement dans la caractérisation des risques concernant les biocides.

L'expérience montre qu'en ce qui concerne le choix d'une approche AEL ou MOE, l'utilisation de l'approche AEL présente plus d'avantages. L'approche MOE est une approche datée dont l'utilité s'avère limitée dans le cadre d'une extrapolation voie à voie.

6.1 Toxicité combinée

La toxicité combinée doit être déterminée pour un produit biocide qui contient au moins deux substances actives ou une substance active avec au moins une substance préoccupante, ainsi que pour des combinaisons de biocides. En ce qui concerne les biocides qui contiennent plusieurs substances actives et/ou substances préoccupantes, la toxicité aiguë du produit peut être estimée en se fondant sur des études toxicologiques portant sur le produit biocide ou sur les règles de calcul qui utilisent la classification de tous les ingrédients (= partie du produit comportant des exigences en matière de données) et l'application justifiée de la directive 1999/45/CE et du Règlement CLP (CE) n°1272/2008 (voir chapitre 9 : Classification, étiquetage et conditionnement). Néanmoins, une évaluation des risques doit également être effectuée pour une exposition répétée à une combinaison de deux substances actives et/ou substances préoccupantes ou plus.

Une étude à dose répétée du produit ou d'une préparation comprenant plusieurs substances actives ne fait pas partie des exigences en matière de données. Néanmoins, dans les Principes communs, annexe VI de la directive 98/8/CE* sur les produits biocides et les Notes techniques d'orientation sur l'évaluation des produits*, cet aspect est pris en compte. L'exposition combinée à des substances actives et/ou à des substances préoccupantes peut mener à un profil toxicologique différent du profil déterminé pour les substances actives et/ou les substances préoccupantes individuelles en raison de l'influence mutuelle qu'elles peuvent exercer sur leurs effets respectifs. Des facteurs comme le profil toxicologique (effet critique, mode d'action), le métabolisme des substances actives et/ou des substances préoccupantes et l'induction d'enzymes causés ou non par les substances actives et/ou les substances préoccupantes doivent être prises en compte dans l'évaluation. Les effets de deux substances actives et/ou substances préoccupantes ou plus peuvent être indépendants, additifs, synergiques ou antagonistes. Les effets synergiques et antagonistes sont tous deux susceptibles d'influer sur l'évaluation des risques, en particulier dans les cas où l'exposition se produit au niveau auquel on peut prévoir des effets indésirables des substances actives et des substances préoccupantes individuelles, ou près de ce niveau (par comparaison avec les approches AEL/ADI/ARfD). Une proposition sur la toxicologie combinée (toxicité de mélange), élaborée par la France et commentée par les autres États membres fera l'objet de discussions aux réunions TM en 2012. Une fois acceptée, elle sera intégrée au présent manuel.

6.2 Évaluation de l'exposition :

L'utilisation de biocides peut entraîner une exposition humaine. Cette exposition peut se produire par différentes voies : orale, cutanée et respiratoire. L'idée fondamentale qui sous-tend l'approche en vue d'une évaluation de l'exposition humaine est la nécessité d'établir une gamme complète de situations d'exposition humaine susceptibles de se produire en raison de l'utilisation d'un produit biocide, et de prendre en considération tous les scénarios

d'exposition pertinents. Par conséquent, la procédure d'évaluation de l'exposition requiert de déterminer les schémas d'utilisation.

Schéma d'utilisation (basé sur les Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine (2007))*

Les informations sur le schéma d'utilisation sont utilisées afin d'élaborer des scénarios d'exposition, qui sont ensuite évalués afin de dériver des estimations d'exposition quantitatives. On trouvera ci-dessous le format le plus général des informations essentielles sur les schémas d'utilisation requises afin de dériver les scénarios d'exposition ; il comprend des informations sur :

Le produit

- Renseignements sur le conditionnement (volume/matériaux/mode de fermeture/livraison en vrac/poids du produit).
- Renseignements sur la formule (substances actives et formulants)
- Concentration du produit, densité relative de la formule (base) en kg/l, épaisseur de couche sèche (exprimée en μm) et rendement en surface (exprimé en m^2/l) recommandés.
- État physique (liquide/solide/production in situ/taille des particules/aérosol/volatilité/pression de vapeur, en bloc/en granules/en spray)
- Concentration pour l'utilisation prévue (dilution en mélange et en charge)
- Méthodes d'application (avec équipement (pressions), automatique, industrielle)
- Lieu d'utilisation du produit (accessibilité du lieu/système traité)
- Utilisateurs du produit (exposition primaire : utilisateurs non professionnels, utilisateurs professionnels, utilisateurs professionnels spécialisés (par exemple, agents chargés de la lutte antiparasitaire))

Tâches

- Nature des tâches d'application, ainsi que des tâches pré- et post-application (exposition primaire, voir explication ci-dessous)
- Exposition des non-utilisateurs (exposition secondaire, voir explication ci-dessous)
- Voies d'exposition (voie : cutanée/par inhalation/orale)
- Volume/surface traitée
- « Calendrier » (importance aiguë ou moyenne du moment du jour et/ou de l'année, ou exposition sur le long terme/nombre d'occurrences par jour)
- Durée des tâches (en min/jour)
- Quantité à utiliser par tâche
- Mesures de réduction des risques comprenant des mesures techniques (par exemple une ventilation, des produits spécialement conçus), mesures d'organisation ou équipements de protection individuelle.

Les informations sur le schéma d'utilisation peuvent être rassemblées à travers des études ou des données génériques issues de produits similaires. Les informations précises sur les schémas d'utilisation de nombreux types de produits biocides sont limitées. Ainsi, les demandeurs qui souhaitent mettre des produits biocides sur le marché se trouveront dans la nécessité de mener des recherches sur les schémas d'utilisation si des données réelles ou de substitution ne sont pas disponibles. Une base de données sur les schémas d'utilisation pour tous les types de produits biocides est disponible à la section 3.5 des Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine (2007)*. Néanmoins, en ce qui concerne l'autorisation de produits, une vue d'ensemble claire des exigences en matière de données sur les schémas d'utilisation s'avère nécessaire. Les scénarios d'utilisation par type de produit et à l'intérieur d'un même type de produit sont dérivés de ces informations. Les informations sur le schéma d'utilisation pour un produit biocide particulier doivent être présentées dans le

résumé des caractéristiques de produit biocide (RCP) en ce qui concerne ledit produit biocide.

Les informations sur l'utilisation des produits par les consommateurs ne sont pas disponibles partout. Le développement de ConsExpo, modèle d'exposition du consommateur, avec des schémas d'utilisation détaillés et des valeurs par défaut pour ces schémas d'utilisation (sous la forme de fiches d'information) a permis de combler partiellement cette lacune.

En l'absence de données de contexte précises, les valeurs mentionnées par défaut pour la fréquence et la durée d'exposition doivent servir de point de départ pour l'évaluation de l'exposition. La fréquence et la durée d'une tâche sont des déterminants majeurs qui influent sur le niveau d'exposition. La fréquence d'une tâche est variable et revêt une importance primordiale pour décider si l'exposition est (semi)chronique ou aiguë à des fins de caractérisation des risques. La fréquence d'exposition doit être exprimée en nombre d'occurrences par jour (en précisant combien de jours par an l'utilisateur des biocides est exposé). La durée d'exposition doit être exprimée en minutes ou en heures par jour.

Le schéma d'utilisation n'est pas universel ; il est donc probable qu'il présente une variabilité considérable entre les États membres (par exemple les différents groupes d'utilisateurs ; les utilisateurs professionnels par opposition aux utilisateurs amateurs/ consommateurs). La variabilité des schémas d'utilisation à travers l'UE peut également se fonder sur, entre autres :

- les différences régionales
- les différences climatiques

Il existe une distinction entre exposition primaire et exposition secondaire :

- Une exposition primaire est une exposition de l'opérateur/du travailleur professionnel et non professionnel.
- Une exposition secondaire est une exposition qui n'est pas recouverte par un scénario d'exposition primaire, c'est-à-dire l'exposition de personnes présentes pendant une certaine activité ou à un endroit où le biocide a été appliqué ou où des matériaux ayant été traités avec des biocides sont utilisés, y compris des denrées susceptibles de contenir des résidus. (Une caractéristique importante de l'exposition secondaire tient au fait qu'elle est susceptible de se produire sans que la personne exposée en soit consciente ou puisse contrôler son exposition).

L'exposition primaire est vécue par les professionnels et les non-professionnels (consommateurs) qui utilisent/appliquent un produit biocide ; elle est en rapport avec la/les tâche(s). Le scénario global d'exposition consiste en une série de tâches qui peuvent être reliées à trois phases d'utilisations distinctes :

1. Le mélange et le chargement ; ceci comprend les tâches liées à la livraison et à la manipulation en vrac de produits prêts à l'emploi et concentrés, à la dilution de produits concentrés et/ou à l'introduction du produit dans l'appareil/le système d'application.
2. Application : Elle comprend toutes les utilisations des produits biocides, y compris l'application à la main, à l'aide d'un outil à main, par trempage, par vaporisation, la manipulation d'articles traités, ainsi que l'usinage. Cette phase d'utilisation peut mener à une exposition de personnes (autres que l'opérateur) présentes pendant l'application du produit (exposition secondaire).

3. Post-application : Elle comprend l'exposition par des processus de nettoyage et d'entretien séparés de l'équipement et des outils. L'exposition secondaire est également comprise dans la phase de post-application.

La contribution de chaque voie d'exposition au scénario global d'exposition peut varier considérablement entre ses différentes phases, étant donné que le mélange et la charge peuvent entraîner une exposition à un concentré, l'application à un produit dilué, la post-application à de la vapeur ou à du résidu sec, et à un enlèvement des déchets de matériaux (par exemple l'enlèvement et l'élimination d'un revêtement conservé).

Dans la pratique, les données relatives à l'exposition proviennent souvent d'un échantillon correspondant à une période de travail complète, et comprenant par conséquent les trois phases d'utilisation. Néanmoins, il est important de s'assurer que chaque phase d'utilisation a fait l'objet d'un compte rendu dans le cadre de l'évaluation de l'exposition.

Comme les étapes de production, de formulation et d'enlèvement à des fins d'utilisation de biocides ne sont pas fondamentalement différentes de celles des produits chimiques grand public et industriels, ces aspects n'ont pas été traités. Un document d'orientation portant sur ces aspects a été approuvé à la 22^e réunion des CA (voir § 4.2.3 du Manuel des accords techniques*).

Les êtres humains peuvent être exposés aux biocides à travers leur utilisation au travail ou chez eux, et de manière indirecte par contact avec l'environnement. L'estimation d'exposition concernant les scénarios d'exposition possibles identifiés se fonde sur des informations sur l'utilisation, dans lesquelles les accidents ou les usages impropres ne sont pas pris en compte. Néanmoins, les usages impropres prévisibles (c'est-à-dire les utilisations qui ne sont pas tout à fait conformes aux recommandations légales d'utilisation, mais auxquelles on peut raisonnablement s'attendre) doivent bien être pris en compte.

L'évaluation de l'exposition humaine sera effectuée dans tous les cas, même s'il n'existe pas de méthodologie précise et approuvée disponible pour l'évaluation de l'exposition. Si tel est le cas (par exemple en ce qui concerne les métabolites ou les micro-organismes des eaux souterraines), une proposition sur la façon d'effectuer une évaluation de l'exposition doit être présentée afin d'être discutée. Il est également possible de vérifier auprès de la Réunion technique sur les biocides si une méthodologie a été préalablement proposée par un autre État membre, sans avoir encore été discutée ou approuvée.

Évaluation de l'exposition alimentaire :

La directive 98/8/CE requiert qu'une évaluation des risques soit effectuée en ce qui concerne les produits contenant des substances actives biocides, et comprenant la quantification des résidus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Les produits biocides sont divisés en 23 types de produits, dont certains sont utilisés dans des lieux ou sur des objets où des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont produits, entreposés et/ou transformés. De cette manière, ou par des traitements directs, des substances actives biocides peuvent être mises en contact avec des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. De plus, le cheptel peut être exposé en raison de l'utilisation de biocides dans l'élevage, avec pour résultat la présence de résidus dans les produits alimentaires qui sont issus de ce cheptel. Cinq groupes de base d'utilisations prévues à travers lesquelles les animaux d'élevage sont susceptibles d'être exposés à des substances actives biocides ont été identifiés, en se fondant sur des évaluations effectuées au cours d'évaluations de substances actives biocides à l'échelle de l'Europe :

1. traitement des bâtiments d'élevage (principalement les types de produits 3, 18, 19 et 21)
2. traitement de l'alimentation et de l'eau de boisson, ou des équipements de stockage (principalement les types de produits 4, 5, 12 et 20)
3. traitement des matériaux avec lesquels les animaux d'élevage sont susceptibles d'entrer en contact (principalement type de produit 8)
4. traitement direct des animaux d'élevage (principalement les types de produits 3, 18, et 19)
5. traitement de l'aquaculture (principalement les types de produits 3 et 21)

Pour chacun de ces groupes, des méthodes possibles d'estimation de l'exposition feront l'objet de discussions dans l'Avant-projet de proposition d'orientations final du DRAWG (Groupe de travail sur l'évaluation des risques alimentaires) portant sur l'estimation de l'exposition du cheptel aux substances actives biocides (disponible sur Circa).

Les types de produits suivants sont susceptibles de provoquer une exposition des animaux d'élevage :

- Type de produits 3 Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire
- Type de produits 4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
- Type de produits 5 Désinfectants pour eau de boisson
- Type de produits 6 Produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs (par exemple les encres et les adhésifs utilisés dans le conditionnement des produits alimentaires)
- Type de produits 7 Produits de protection pour les pellicules (par exemple les migrations depuis des conditionnements en plastique ou en papier présentant un revêtement en plastique en direction des produits alimentaires)
- Type de produits 8 Produits de protection du bois
- Type de produits 9 Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés (migration depuis des matériaux de conditionnement en papier, en textile ou polymérisés vers des produits alimentaires)
- Type de produits 11 Produits de protection pour les liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de traitement (migration depuis des conservateurs utilisés dans des eaux de traitement ou dans le dosage des systèmes pour additifs dans le secteur du papier/carton ou dans des eaux de traitement dans l'industrie alimentaire vers des produits alimentaires)
- Type de produits 12 Produits antimoisissure (utilisés dans la pulpe de bois/de papier destinée à l'emballage des produits alimentaires)
- Type de produits 18 Insecticides, acaricides, etc.
- Type de produits 19 Répulsifs et appâts
- Type de produits 20 Produits de protection destinés aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux
- Type de produits 21 Produits antisalissures

En ce qui concerne ces types de produits en particulier, la possibilité d'exposition des animaux d'élevage doit être envisagée et traitée, que ce soit par une évaluation de l'exposition ou par une dispense. Il est peu probable que les autres types de produit entraînent une exposition des animaux d'élevage, mais ce point doit néanmoins être considéré au cas par cas.

En ce qui concerne toutes les évaluations d'exposition alimentaire, le manuel d'évaluation a pour objet principal l'évaluation de l'exposition des animaux d'élevage. À l'heure actuelle, le seul avant-projet de proposition d'orientations disponible est bien en rapport avec

l'évaluation de l'exposition des animaux d'élevage à des substances actives biocides. Néanmoins, comme indiqué précédemment, les autres denrées alimentaires et aliments pour animaux sont également susceptibles d'être contaminés après un traitement au produit biocide, et ce point pourrait être développé plus longuement dans le manuel d'évaluation, même pendant que des documents d'orientation sont encore en préparation. Le DRAWG a été mandaté pour travailler en premier lieu sur l'évaluation de l'exposition des animaux d'élevage, et il travaille maintenant à l'estimation des résidus dans les denrées exposées à des substances actives biocides. Lorsque des biocides sont appliqués directement sur des animaux ou dans leur milieu, la santé et le bien-être animal doivent être pris en considération. Il se peut qu'une évaluation des risques pour les animaux soit nécessaire (cela peut s'avérer pertinent pour les types de produits 3 et 18). Cette évaluation n'est pas toujours réalisée dans le cadre du CAR, mais elle s'effectue au niveau de l'autorisation du produit (voir § 1.10 du Manuel des accords techniques*).

6.2.1 Sources d'informations destinées aux calculs d'exposition

Les Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine développent les principes généraux permettant de dresser des estimations d'exposition. L'avis du HEEG (Groupe d'experts sur l'exposition humaine) intitulé "Harmonising the use of new and old version of the Notes techniques d'orientation on human exposure " (« L'harmonisation des utilisations des nouvelles et anciennes versions des Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine ») validé dans le TM I 2008 et le TM IV 08 et approuvé lors de la 32^e réunion des autorités compétentes en février 2009 (voir § 4.2.9.6 du Manuel des accords techniques*) précise dans quels cas les nouvelles Notes techniques d'orientation ou leur ancienne version doivent être utilisées.

Lorsque l'on ne dispose pas de données de surveillance en conditions réelles (c'est-à-dire des conditions d'utilisation (représentatives)), l'exposition est en premier lieu estimée au moyen de modèles. Tout d'abord, l'exposition est estimée à l'aide de modèles d'exposition générique. Si nécessaire, des modèles et approches plus précis sont utilisés. Outre les modèles d'exposition générique, les Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine décrivent également des modèles et des approches (mathématiques) plus précis. Des modèles d'exposition informatiques fondés sur des bases numériques de données d'exposition sont décrits dans les Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine. Pour de nombreuses utilisations des différents groupes de produits, néanmoins, il existe peu de modèles pertinents, ou un accord à l'échelle de l'Europe concernant un modèle pertinent n'a pas encore été trouvé.

Dans l'attente de recherche supplémentaire ou d'un accord au niveau de l'UE, une estimation de l'exposition est élaborée pour ces utilisations dans les différents États membres, fondée sur des avis d'experts et, s'il y a lieu, sur la base de données tirées d'études, de données de surveillance et/ou d'autres informations fournies par le demandeur.

En règle générale, le calcul d'une moyenne des expositions ne sera pas tenté, à moins que cela ne soit suffisamment justifié (accord TMIII, 2007, voir § 4.2.1 du Manuel des accords techniques*). Il convient d'observer que l'exposition chronique est définie dans ConsExpo comme la dose moyenne annuelle, ce qui ne décrirait pas avec exactitude une situation dans laquelle les expositions sont peu fréquentes ou sporadiques (accord TMIV, 2009, voir § 4.2.1 du Manuel des accords techniques*).

Dans un premier temps, l'exposition est estimée pour l'opérateur/travailleur non protégé et portant des vêtements de travail normaux. Dans une phase ultérieure de l'évaluation, s'il y a lieu, l'effet des mesures de protection est pris en compte. Néanmoins, si le fait de porter des

équipements de protection individuelle s'avère être la seule façon de limiter l'exposition pour un utilisateur non professionnel, le produit ne sera normalement pas autorisé (annexe VI aux Principes communs pour les dossiers d'évaluation de biocides, Prise de décision, Effets sur l'homme 73, directive sur les biocides 98/8/CE) (voir § 6.4.1 de ce chapitre).

Le Groupe d'experts sur l'exposition humaine (HEEG) a été établi au cours de la Réunion technique V sur les biocides, 2007. Ce groupe est constitué d'experts nommés par les autorités compétentes des États membres (MS CAs) ; il travaille principalement par consultation électronique et par l'échange de courriels. Il traite des questions soulevées pendant les discussions des CARs, ainsi que de questions de méthodologie et de la nécessité de mettre à jour des documents d'orientation. Le groupe d'experts ne prend pas de décision, mais il émet des avis et des propositions qui sont transmis à la réunion technique pour approbation.

Concernant plusieurs situations, des avis supplémentaires du HEEG ou des avis issus d'autres sources sur des situations d'exposition primaire sont disponibles (voir également le chapitre 4 du Manuel des accords techniques*), entre autres :

- Concernant les modèles à utiliser dans l'évaluation de l'exposition des opérateurs au cours du chargement des produits dans des récipients ou des systèmes à l'échelle industrielle, l'avis du HEEG approuvé lors de la réunion technique I 2008 est disponible (avis du HEEG sur les alternatives au modèle 7 de mélange et de chargement*).
- Concernant l'utilisation du ConsExpo afin d'évaluer l'exposition professionnelle, l'avis du HEEG approuvé lors de la réunion technique II 2008 est disponible (avis du HEEG sur l'utilisation du CONSEXPO concernant l'évaluation de l'exposition pour les utilisateurs professionnels*).
- Type de produits 6 : Concernant les peintures qui contiennent des produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs, l'application de la peinture (contenant un biocide) sera évaluée en tant qu'exposition primaire (approuvé lors de la réunion technique II 2007 du Manuel des accords techniques*). Il a été convenu que l'exposition au cours de la production d'un produit intermédiaire serait considérée comme équivalente à la fabrication/formulation (approuvé lors du TM II 2008, voir § 4.2.4 du Manuel des accords techniques*).
- Type de produits 8 : Une densité du bois de $0,4 \text{ g/cm}^3$ sera utilisée comme scénario le plus pessimiste (approuvé lors de la réunion technique III 2008, voir § 4.2.5 du Manuel des accords techniques*).
- Type de produits 8 : Les valeurs par défaut et les modèles appropriés pour évaluer l'exposition humaine en ce qui concerne les procédés par trempage (type de produits 8) sont décrits dans l'avis du HEEG (approuvé lors de la réunion technique III 2009) (type de produits 08 (produits de protection du bois) : avis du HEEG sur les valeurs par défaut et les modèles pertinents pour évaluer l'exposition humaine en ce qui concerne les procédés par trempage*).
- Type de produits 13 : Les orientations spécifiques concernant l'évaluation de l'exposition aux produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux sont disponibles dans l'avis du HEEG approuvé lors de la réunion technique III 2008 (voir hyperlien spécifique au § 4.2.6 du Manuel des accords techniques*)

- Type de produits 14 : La source des valeurs à utiliser pour les rodenticides anticoagulants en ce qui concerne le nombre quotidien de manipulations est le document d'enquête auprès des entreprises fourni par le Conseil européen de l'industrie chimique (CEFIC). Ce document est disponible sur Circa (voir le Manuel des accords techniques*). Un avis du HEEG dans lequel les nombres de manipulations sont harmonisés en vue de l'évaluation des rodenticides est en cours d'élaboration. Comme l'avis du HEEG se fonde sur des données protégées, un État membre ne peut effectuer cette évaluation en utilisant ces données que si une lettre d'accès a été reçue de la part du demandeur.
- Type de produits 21 : Concernant les produits antisalissures, le modèle de peinture antisalissures – l'amendement des Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine aux produits biocides est disponible. Il s'agit d'un Avis du HEEG approuvé lors de la réunion technique II 08 (Rectification des Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine (2007) : Type de produits 21 (Produits Antisalissures)*).

Il n'y a pas de limite au nombre de scénarios d'*exposition secondaire*. Les formes pertinentes d'exposition secondaire par application sont par conséquent étudiées au cas par cas. Les Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine contiennent des exemples variés d'estimations d'exposition concernant des expositions secondaires.

Les modèles spécifiques, les approches mathématiques et les accords ont été développés dans les Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine. Concernant plusieurs situations, des avis supplémentaires du HEEG ou des avis supplémentaires issus d'autres sources sur des situations d'exposition secondaire sont disponibles (voir le Manuel des accords techniques*), entre autres :

- Concernant les types de produits 2, 3 et 4, l'avis du HEEG sur l'évaluation de l'exposition secondaire à une surface traitée a été approuvé au cours de la réunion technique I 2009 (types de produits 02, 03, 04 : Avis du HEEG sur le choix des paramètres d'exposition secondaire*).
- Type de produits 14 : L'évaluation de l'exposition prend en compte l'éventualité que des enfants manipulent des rongeurs morts soit considérée comme non réaliste lorsque des appâts oraux ont été utilisés. Ce fut la conclusion de la réunion des experts sur les anticoagulants du 18 mai 2006 (réunion technique II 2006, voir § 4.2.7 du Manuel des accords techniques*).
- Type de produits 14 : Le « port à la bouche d'un appât empoisonné » a fait l'objet de discussions lors de la réunion technique III 2008 et le scénario d'exposition est décrit dans le Manuel des accords techniques* (voir § 4.2.7). L'expression « port à la bouche transitoire » n'est plus recommandée. En remplacement, ce scénario doit être désigné par l'expression « Port à la bouche d'un appât empoisonné – un scénario exceptionnel ». Ce scénario concerne la situation où un enfant parvient à accéder à un appât sous forme de bloc, malgré les mesures préventives prises, puis lèche le bloc, ou en ingère un morceau. Il s'agit dans ce cas d'une exposition aiguë ne se produisant qu'exceptionnellement. Dans ce scénario, le fait de se lécher les mains ne constitue pas un élément à prendre en compte, car il ne s'ajouterait que de manière marginale à l'exposition par port à la bouche.

Exposition alimentaire :

Il n'existe à l'heure actuelle aucun modèle approuvé permettant d'estimer l'importance de la présence de résidus dans les produits alimentaires résultant de l'utilisation de produits biocides. À la requête de la Réunion technique sur les biocides, le DRAWG concentrera ses efforts sur l'évaluation de l'exposition externe¹ des animaux d'élevage. L'évaluation de l'exposition interne des animaux d'élevage qui s'ensuivra sera élaborée par un groupe de travail conjoint composé d'experts dans les domaines de la médecine vétérinaire et des biocides (Groupe de travail Comité sur les produits médicaux à usage vétérinaire - Réunion technique sur les biocides (CVMP-BTM Working group)).

Le DRAWG a recueilli des estimations d'exposition externe des animaux d'élevage effectuées dans tous les États membres de l'UE dans le cadre des évaluations de substances actives biocides à l'échelle de l'Europe. Ces estimations ont été évaluées afin de dresser un inventaire des outils disponibles, d'identifier les lacunes et de définir des scénarios d'exposition externe. Les résultats de ces évaluations constituent la base de l'approche par étapes. Dans le cadre de l'approche par étapes, les estimations d'exposition sont effectuées par niveaux successifs. Ainsi un seuil préoccupant prédéfini est dépassé (seuil de déclenchement = 0,004 mg a.s./kg bw/d (mg/kg de masse corporelle/jour), l'estimation d'exposition passe au niveau suivant. Si le seuil de déclenchement n'est pas dépassé, aucun résidu significatif n'est attendu dans les produits alimentaires d'origine animale et l'évaluation des risques alimentaires est arrêtée, sauf si la substance en question est exceptionnellement toxique, voir ci-dessous. Les outils méthodologiques de l'Étape 1 de l'évaluation (estimation initiale d'exposition externe) et les principes de l'Étape 2 de l'évaluation (estimation affinée d'exposition externe) sont expliqués dans le document d'orientation « Avant-projet de propositions d'orientation concernant l'estimation de l'exposition des animaux d'élevage à des substances actives biocides rédigé par le DRAWG » (DRAWG Draft Proposal Guidance on estimating livestock exposure to biocidal active substances). Les Étapes 1 et 2 de l'évaluation sont limitées à l'estimation de l'exposition externe, ce qui signifie que des facteurs comme l'absorption et l'élimination ne sont pas pris en considération à ce stade. Le groupe de travail CVMP-BTM travaille actuellement à l'élaboration d'un document qui détaille comment il est possible de poursuivre les travaux au-delà de l'estimation de l'exposition externe (voir également § 6.4.1 de ce chapitre).

Dans un second projet, le DRAWG développe actuellement des orientations pour l'évaluation de la présence de résidus biocides dans des produits alimentaires directement exposés.

Des documents d'orientation spécifiques pour l'évaluation des études portant sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne sont actuellement pas disponibles en ce qui concerne les biocides. Étant donné que des études similaires sont en cours d'évaluation dans les cadres réglementaires qui concernent les médicaments vétérinaires et les pesticides, des documents d'orientation issus de ces domaines doivent, le cas échéant, être consultés :

- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000384.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37#ResiduesWithdrawalperiods
- http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm#count

¹ L'expression « exposition externe » fait référence à la quantité de substances qui

(i) se dépose sur la surface corporelle des animaux d'élevage mais n'est pas ajustée en fonction de facteurs comme l'absorption cutanée;

(ii) pénètre dans le nez, la bouche et la gorge et est susceptible d'être ingérée, mais n'est pas ajustée en fonction de facteurs comme l'absorption orale ou la dégradation dans le système digestif des animaux d'élevage;

(iii) pénètre dans les poumons des animaux d'élevage par voie nasale ou orale, mais n'est pas ajustée en fonction de facteurs comme l'absorption via le système respiratoire des animaux d'élevage.

- <http://www.oecd.org/fr/env/ess/pesticides-biocides/publicationsonpesticidesresidues.htm>

6.3 Évaluation des effets

L'utilisation de biocides peut entraîner une exposition humaine. Il est par conséquent important que les propriétés toxicologiques humaines intrinsèques de chaque substance active et de chaque produit faisant l'objet d'une demande soient évaluées et établies. Conformément aux annexes IIA et IIIA de la directive 98/8/CE, les informations portant sur les effets toxiques et les paramètres cinétiques d'une substance active doivent être disponibles ; ces informations sont principalement fondées sur les résultats des recherches toxicologiques expérimentales effectuées auprès de différentes espèces animales tests. Outre les données de toxicité concernant la substance active, des données d'études sur les produits de transformation, ainsi que sur les substances préoccupantes par exemple les formulants et les impuretés (orientations en cours d'élaboration) détectées par exemple dans le sol, les plantes ou l'eau, peuvent également être exigées si l'exposition humaine à ces produits de transformation a lieu, et n'a pas déjà été couverte/traitée par des données toxicocinétiques/métaboliques disponibles. Conformément aux annexes IIB et IIIB de la directive 98/8/CE, les informations couvrant les caractéristiques toxicologiques suivantes du produit doivent être communiquées : la toxicité orale aiguë, la toxicité cutanée aiguë, la toxicité par inhalation aiguë, l'irritation cutanée et oculaire, la sensibilisation cutanée, et les informations sur l'absorption cutanée.

Évaluation des effets d'un produit

Les informations sur les caractéristiques toxicologiques en conformité avec les annexes IIB et IIIB de la directive 98/8/CE peuvent être soumises comme :

- Tests de toxicité aiguë concernant le produit biocide (appliqués si les effets néfastes de la substance active sont susceptibles d'être augmentés par d'autres composants du produit biocide, par exemple à cause d'une absorption cutanée élevée due à un changement dans la lipophilie ou s'il existe une probabilité que des effets additifs ou synergiques se produisent entre certains ingrédients).
- La justification d'une absence de communication d'études toxicologiques concernant le produit biocide (en raison d'une impossibilité technique de les effectuer, d'une exposition et d'une toxicité limitées/négligeables, d'une absence d'augmentation des effets néfastes sur la santé (voir première puce) ou d'informations croisées).
- Une dispense fondée sur une classification par des règles de calcul basées sur l'application justifiée de la directive 1999/45/EC et du Règlement CLP (CE) n° 1272/2008 (voir le chapitre 9 Classification, étiquetage et conditionnement). Si les informations obtenues grâce à la méthode de calcul sont suffisantes en ce qui concerne la toxicité aiguë orale, cutanée et par inhalation, l'irritation cutanée et oculaire et la capacité de sensibilisation de la formule, le demandeur devra communiquer une justification basée sur des données toxicologiques.

Contrairement à ce qui est le cas pour les substances actives et les substances préoccupantes, aucune étude expérimentale sur les caractéristiques toxicologiques liées à la toxicité par dose répétée, la carcinogénicité, la mutagénicité, la toxicité reproductive (propriétés CMR) ou la neuro- et immunotoxicité n'est exigée en ce qui concerne le produit biocide lui-même.

Les données toxicologiques sur la toxicité aiguë, l'irritation et la sensibilisation doivent être suffisantes pour que l'identification du danger facilite une classification et un étiquetage

pertinents du produit biocide, conformément aux directives 67/548/CEE et 1999/45/CE (qui seront remplacées par le règlement CLP (CE) n° 1272/2008) en ce qui concerne les propriétés toxicologiques. De plus, ces données (comme les effets locaux irritants ou corrosifs) doivent être utilisées dans la caractérisation des risques afin de démontrer que le produit biocide n'a pas d'effet inacceptable sur la santé animale ou humaine dans le cadre de l'ensemble de ses utilisations prévues. Un étiquetage précis, des restrictions d'utilisation et des mesures de réduction des risques fondées sur l'identification du danger et l'évaluation des risques pourraient être recommandés.

Si des données toxicologiques sur la sensibilisation sont communiquées, les États membres préfèrent, en conformité avec les exigences de l'UE, un essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (test LLNA) conforme à la recommandation 429 de l'OCDE, ou un test de maximisation pratiqué sur des cochons d'Inde (OCDE 406). Si un test de Buehler (modifié) (OCDE 406) est effectué, une justification scientifique doit être communiquée afin d'expliquer pourquoi cette étude a été préférée aux autres tests. En ce qui concerne les études portant sur le produit biocide, un test de Buehler (modifié) n'est pas simplement rejeté. Les résultats de l'étude de sensibilisation concernant la substance active et la présence de formulants présentant des propriétés sensibilisantes sont toujours prises en compte (voir l'annexe A (chapitre 6)).

La réduction de l'utilisation des tests sur les animaux et des souffrances fait actuellement l'objet de beaucoup d'attention. Les États membres préfèrent des études récemment développées (si le sujet n'est pas déjà couvert/traité par des études disponibles) conformes à cette ligne (pour plus de détails, se reporter à l'évaluation des effets des substances actives). Les études existantes effectuées il y a un certain nombre d'années seront évidemment acceptées, pourvu qu'elles soient scientifiquement valables.

L'absorption cutanée

Les expositions primaires et secondaires sont susceptibles de se produire par voie cutanée. L'exposition cutanée externe attendue est calculée au moyen de modèles. En ce qui concerne le calcul de l'exposition systémique, il est important de connaître dans quelle mesure la peau absorbe une substance active et/ou des substances préoccupantes contenues dans le produit biocide après exposition à un niveau pertinent. Ces données d'absorption cutanée sont utilisées pour convertir l'exposition externe en exposition systémique. Par la suite, dans l'évaluation des risques, l'exposition systémique aux substances actives et/ou aux substances préoccupantes est comparée à l'AEL systémique correspondant.

Les valeurs par défaut correspondant aux cas les plus pessimistes, c'est-à-dire 100 % (formules diluées) ou 10 % (formules concentrées) en fonction des propriétés physico-chimiques, peuvent être appliquées dans le cadre d'une première estimation d'exposition pour le cas le plus pessimiste. Le test d'absorption cutanée n'est nécessaire que dans les cas où un risque inacceptable a été identifié dans le premier niveau. Dans certains cas, lorsque des études d'absorption cutanée pertinentes sont disponibles, ces données peuvent être utilisées dans le premier niveau.

Il n'est généralement pas possible d'estimer de façon fiable l'absorption cutanée d'un produit biocide sans étude précise utilisant ce produit biocide. Une étude d'absorption cutanée d'un produit représentatif n'est pas exigée à des fins d'inscription à l'annexe I (des informations sur l'absorption cutanée sont exigées, mais il n'y a souvent pas d'étude effectuée et le pourcentage d'absorption de la substance active est utilisé pour la caractérisation des risques). Il est possible de trouver des informations sur l'absorption cutanée dans le CAR pour inscription de la substance active à l'annexe I. Néanmoins, il est crucial que la nature du solvant, le type de formule et la concentration de la substance active (comparés également aux conditions d'utilisation, comme le mélange et le chargement, l'application et

la post-application) soient examinés soigneusement. Dans certains cas, un changement mineur dans la concentration peut avoir une influence majeure sur l'absorption cutanée. L'ampleur de l'absorption cutanée est également affectée par des facteurs divers comme les formulants et le niveau d'exposition (dose par zone), et ne constitue pas une propriété intrinsèque de la substance active. Les études d'absorption cutanée décrites ci-dessus doivent être effectuées avec des niveaux de dose qui correspondent aux expositions primaires et secondaires attendues concernant les personnes qui appliquent le produit et celles qui pénètrent la zone d'application après la période de réintégration.

Il est important de considérer que le cas le plus pessimiste (c'est-à-dire le pourcentage le plus élevé d'absorption cutanée) correspond souvent à une formule diluée, plutôt qu'à la formule concentrée.

L'évaluation de l'absorption cutanée du produit sera effectuée à l'étape de l'autorisation du produit, généralement en utilisant des études portant sur les produits plutôt que sur la substance active (voir § 4.1.1 du Manuel des accords techniques*, accord TM I, 2007). Une absorption cutanée augmentée en raison de l'application simultanée d'un produit autre que le produit biocide en question doit également être examinée dans la perspective de l'autorisation du produit. Si des informations sur ces interactions sont disponibles, elles ont été inscrites dans le CAR dans la partie intitulée Éléments que les États membres doivent prendre en compte lors de l'autorisation de produits (voir § 4.1.1 du Manuel à des accords techniques*, accord TM I, 2009).

Le « Document d'orientation sur l'absorption cutanée » doit être suivi en ce qui concerne l'absorption cutanée (pour l'hyperlien précis, voir § 4.1.1 du Manuel des accords techniques*, accord TM III, 2006).

Le point de départ est une valeur par défaut de 100 % d'absorption cutanée, à moins qu'une valeur par défaut de 10 % puisse être utilisée sur la base de propriétés physico-chimiques. Si nécessaire (si l'exposition cutanée est une voie d'exposition importante et si l'évaluation des risques montre que la valeur limite fixée sur la base de considérations sanitaires est dépassée), une étude d'absorption cutanée *in vitro* et/ou *in vivo* doit être effectuée pour affiner l'évaluation des risques.

Les deux situations (absence de données pertinentes et présence de données pertinentes) sont élucidées ci-dessous.

- Si des données expérimentales (animales) pertinentes ne sont pas disponibles, des données physico-chimiques peuvent constituer une indication de l'ampleur de la pénétration cutanée.
Ce qui suit s'applique : à un poids moléculaire > 500 g/mol et un Log P_{ow} < -1 or > 4, une valeur par défaut de 10 % d'absorption cutanée est utilisée ; dans tous les autres cas, on considère que 100 % constituent la valeur la plus pessimiste. Ce choix doit être justifié dans la prise de décision.
Si des données toxico-cinétiques pertinentes par voie orale sont disponibles, on peut également supposer que l'absorption cutanée, en l'absence de données expérimentales animales concernant la voie appropriée, ne sera pas supérieure à l'absorption orale.
- Des recherches *in vitro* et/ou *in vivo* sur la formule sont exigées s'il est attendu que l'AEL systémique sera dépassé dans le cadre de l'application des valeurs par défaut pour l'absorption cutanée, et si l'exposition cutanée constitue une voie d'exposition importante.
Les recherches *in vivo* (généralement effectuées sur des rats) et *in vitro* (le rat par rapport à l'homme), effectuées toutes deux avec des doses pertinentes sont utilisées afin de dériver l'absorption cutanée pour l'homme. La recherche *in vitro* est effectuée

avec la formule afin d'étudier les différences entre espèces (rat/homme). Ce paquet triple (combinaison d'études sur des rats *in vitro* et *in vivo*, et d'une étude *in vitro* sur de la peau humaine viable conformément aux recommandations 427 et 428 de l'OCDE) est souvent considéré comme l' « étalon or ». Si aucune comparaison ne peut être effectuée entre les espèces à cause de lacunes dans la recherche concernée, le pourcentage d'absorption cutanée est dérivé de l'étude *in vivo* sur le rat. Cela constitue dans bien des cas l'hypothèse la plus pessimiste puisque la peau humaine forme en général une barrière plus efficace que la peau rasée d'un rat. En ce qui concerne l'interprétation des données expérimentales animales et la dérivation de l'absorption cutanée consécutive, se référer au document d'orientation (pour l'hyperlien précis, voir § 4.1.1 du Manuel des accords techniques*, accord TM III 2006). Néanmoins, des études *in vitro* sur de la peau humaine viable conformes à la recommandation 428 de l'OCDE sont également acceptées.

Selon les États membres, l'utilisation non nécessaire d'animaux de laboratoire doit être évitée. Par conséquent, les États membres préfèrent que soit effectuée une étude *in vitro*. Les États membres ne considèrent la réalisation d'une étude *in vivo* comme justifiée que si un dépassement de l'AEL est attendu sur la base de l'étude *in vitro*.

Au cours du TM III 2006 (voir § 4.1.1 du Manuel des accords techniques*), il a été convenu qu'il n'existe pas d'« approche générale » valable en ce qui concerne l'inscription ou la non-inscription de la quantité de substance retenue dans le stratum corneum. L'approche de l'hypothèse la plus pessimiste qui peut être utilisée en l'absence de données issues de la méthode par bande adhésive consiste à inclure tous les niveaux cutanés. Des avis d'experts sont nécessaires, en prenant en compte l'ensemble des données, le temps d'exposition, les données issues de la méthode par bande adhésive (si elles sont disponibles) et les données cinétiques de la substance dans le fluide récepteur. Le nombre de bandes adhésives nécessaires pour retirer une fraction donnée du stratum corneum varie en fonction d'un certain nombre de variables, et par conséquent l'évaluation des risques se fonde sur une évaluation au cas par cas. Il a été suggéré que les deux premières bandes soient exclues et considérées comme la couche supérieure du stratum corneum. Cette stratégie est en conformité avec les accords de l'EFSA conclus lors de réunions d'experts.

En plus de la méthodologie spécifiquement acceptée par le TM, des orientations plus récentes comme le document sur l'Absorption cutanée de l'OMS (Critère d'hygiène de l'environnement 235, 2006, voir le lien ci-dessous), Avant-projet du 22 octobre 2010 : <http://www.oecd.org/dataoecd/0/1/46257610.pdf> et les documents d'orientation de REACH doivent être pris en compte.

Le document sur l'Absorption cutanée de l'OMS (Critère d'hygiène de l'environnement 235, 2006) est disponible sur le lien suivant : <http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/ehc235.pdf> (voir également le Manuel des Accords techniques* pour les liens).

Utilisation de méthodes alternatives

La réduction de l'utilisation des tests sur les animaux et des souffrances fait actuellement l'objet de beaucoup d'attention. Les États membres préfèrent des études récemment développées et conformes à cette ligne. Néanmoins, si ces tests alternatifs n'ont pas encore été incorporés dans les directives applicables de l'OCDE et/ou de l'UE, les tests doivent être communiqués accompagnés d'une déclaration de position scientifiquement justifiée. Les liens vers la page d'accueil de l'OCDE sur les méthodes de test, le système de détection de méthodes d'essai alternatives du CCR et l'ICCVAM sont :

- <http://www.oecd.org/fr/env/ess/essais/>

- <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>
- <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

Évaluation des effets de substances actives

Les informations sur les caractéristiques toxicologiques en conformité avec les annexes IIA et IIIA de la directive 98/8/CE doivent être communiquées. Les caractéristiques toxicologiques dérivées des études communiquées forment la base de l'évaluation des risques en ce qui concerne l'exposition humaine. Il est possible que le produit à autoriser et le produit devant être défendu dans le CAR soient des produits biocides différents. Puisqu'une évaluation des risques pour la santé humaine a déjà été menée afin d'être incorporée à l'annexe I de la directive 98/8/CE, les exigences en matière de données pour la substance active sont déjà disponibles en ce qui concerne le produit défendu dans le CAR ; cependant, des différences d'exigences en matière de données sont possibles en vue de l'autorisation de la/des substance(s) active(s) présente(s) dans le produit.

En règle générale, les exigences en matière de données en ce qui concerne la/les substance(s) active(s) ont été développées dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*. En ce qui concerne plusieurs types de produits, des addenda sont disponibles (voir chapitre 1 du Manuel des accords techniques*). Le principe de base est que le demandeur communique toutes les données (études toxicologiques) ou fournit des déclarations/justifications afin de satisfaire aux exigences en matière de données. Dans certains cas (absence de communication d'une étude ou informations croisées ou mise à niveau), les exigences en matière de données peuvent faire l'objet d'une dispense. De tels cas doivent être justifiés explicitement par le demandeur. Des informations supplémentaires sur les dispenses sont données dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données* (§ 1.4 et addenda correspondant) et dans le Manuel des accords techniques* chapitre 1.

Au moment de soumettre la demande d'autorisation de produit, le demandeur a l'obligation de vérifier que les données et l'évaluation des risques communiquées pour l'inscription de la substance active à l'annexe I/IA sont également suffisantes en vue de l'évaluation de toutes les utilisations prévues du/des produit(s) biocide(s). Toutes les exigences en matière de données fixées dans le rapport d'évaluation, ainsi que dans les modalités spécifiques de la directive d'inscription (dans le CAR, partie intitulée Éléments que les États membres doivent prendre en compte lors de l'autorisation de produits) concernant la substance active visée doivent être satisfaites en vue de l'autorisation nationale du produit.

Il est possible que des données supplémentaires soient exigées si l'exposition à la substance active résultant de l'utilisation/des utilisations du produit biocide à autoriser est supérieure ou dure plus longtemps que celles considérées pour l'inscription à l'annexe I, si des expositions d'autres sous-populations se produisent, ou s'il existe des voies d'exposition supplémentaires.

Lorsque des justifications pour l'absence de communication d'études ont été soumises pour inscription à l'annexe I, le demandeur doit confirmer que les arguments en faveur d'une dispense sont également applicables à toutes les utilisations prévues du produit biocide à autoriser. Ceci s'applique en particulier si l'absence de communication de données a été justifiée par l'évaluation d'un produit fictif ou en raison d'une exposition négligeable. Les conditions précises des utilisations prévues du produit à autoriser doivent être soigneusement examinées.

Si le demandeur présume qu'il existe des raisons d'inquiétude concernant certaines caractéristiques, il est pour le moins nécessaire que des données concernant ces caractéristiques soient communiquées. Ces exigences sont expliquées plus longuement dans le chapitre 4.3 des Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données* concernant les substances actives et les produits biocides. Il est possible d'accéder à ces données par une recherche sur les études récentes, c'est-à-dire datant de moins d'un an, et par des recherches dans des bases de données comme IUCLID.

Le fait de pouvoir utiliser la Liste des caractéristiques (LOEP) en vue de l'autorisation de produit spécifique dépend de l'utilisation prévue défendue dans le CAR, par comparaison avec l'utilisation prévue en vue de l'autorisation du produit. L'état physique, la voie d'exposition, le groupe exposé et le calendrier d'exposition sont des paramètres qu'il est important de prendre en compte. On trouvera ci-dessous des indications sur les études (basées sur les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*) pouvant s'avérer pertinentes et/ou nécessaires en vue de l'autorisation de produit (et non pour inscription à l'annexe I).

- Une toxicité aiguë par inhalation doit être signalée lorsque la substance active est :
 - une substance volatile (pression de vapeur $> 1 \times 10^{-2}$ Pa à 20 °C),
 - une poudre contenant un pourcentage significatif (par exemple >1 % sur la base du poids) de particules dont la taille correspond à un diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM) < 50 micromètres ou à incorporer dans des préparations qui sont des poudres ou doivent être appliquées d'une façon qui génère des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille permettant leur inhalation (DAMM < 50 micromètres).
- Une étude percutanée par dose répétée est exigée lorsque l'exposition cutanée potentielle est significative et qu'une extrapolation voie à voie s'avère impossible. Néanmoins, une étude percutanée peut également s'avérer nécessaire lorsque la voie d'exposition cutanée est manifestement la plus appropriée, ou en cas d'effets spécifiques différents des effets constatés dans les études qui utilisent d'autres voies d'exposition.
- En ce qui concerne les substances volatiles (pression de vapeur $>1 \times 10^{-2}$ Pa) ou dans les cas où l'exposition à une inhalation potentielle est significative, une étude d'inhalation par dose répétée est exigée à la place de l'étude orale. Dans certains cas (par exemple les aérosols et les poussières/particules), des études par la voie d'inhalation peuvent être requises en plus des études utilisant la voie orale.
- Un test chronique combiné de toxicité/carcinogénicité est requis pour dériver un AEL/ADI sur le long terme dans les cas où aucune valeur chronique limite n'a été dérivée en vue d'une inscription à l'annexe I.
- En général, les arguments en faveur d'une dispense, d'une lecture croisée ou d'une mise à niveau pris en compte pour inscription à l'annexe I peuvent être pris en considération dans le cadre de l'autorisation nationale de produit, en fonction de l'utilisation prévue dans chaque cas. Le demandeur doit justifier l'utilisation des données de dispense, de lecture croisée et/ou de mise à niveau dans le cadre de l'autorisation nationale de produit. Si l'utilisation prévue dans le cadre de l'autorisation de produit signifie que la dispense, la lecture croisée ou la mise à niveau utilisées lors de l'inscription à l'annexe I ne sont plus valables, ces études doivent être effectuées ou rendues consultables d'une autre manière

en vue de l'autorisation nationale.

L'évaluation des risques pour la santé humaine comprend les étapes suivantes de la procédure d'évaluation des risques :

- Identification du danger : le but de l'identification du danger est d'identifier les effets préoccupants.
- L'évaluation de la dose (concentration) et de la réaction (effet) : à cette étape, le niveau d'absence d'effets néfastes observés (NOAEL) pertinent est si possible déterminé.
- Évaluation des seuils pertinents comme AEL (local), ADI et ARfD.

Le cas échéant (selon les Notes techniques d'orientation sur l'inscription à l'annexe I, chapitre 4.1 : Caractérisation des risques quantitatifs, « Les AEL doivent être établis pour toutes les périodes d'exposition pertinentes (aiguës, à moyen terme et à long terme) »), différents AEL peuvent être déterminés pour des expositions aiguës, à moyen terme (semi-chroniques/courtes) ou à long terme (chroniques). Les AEL systémiques et locaux peuvent tous deux être pertinents. L'ADI (dose journalière acceptable) est définie comme la quantité estimée de substances actives, exprimée en mg par kg de masse corporelle par jour, auquel un être humain peut être exposé quotidiennement sans risque néfaste pour sa santé. L'ARfD (dose aiguë de référence) est définie comme la quantité estimée de substances actives présente dans les denrées alimentaires et dans l'eau de boisson, exprimée en mg par kg de masse corporelle par jour, auquel un être humain peut être exposé au cours d'un seul repas ou d'une seule journée sans risque néfaste pour sa santé. L'ADI et l'ARfD sont des valeurs externes (les AEL systémiques sont des valeurs internes). Ces valeurs sont comparées aux valeurs externes basées sur des calculs d'absorption alimentaire.

Le choix du NOAEL comme point de départ pour la dérivation AEL (local) et MOE ou la dérivation ARfD ou la dérivation ADI dépend de l'ensemble complet des études de toxicité disponibles et des relations mutuelles dans les schémas posologiques. Le NOAEL le plus pertinent sur lequel l'AEL (local), l'ARfD ou l'ADI est fondé doit être sélectionné au cas par cas, ce qui nécessite un avis d'expert.

Outre la durée et la fréquence d'exposition, le choix de l'étude la plus pertinente peut également être déterminé par le taux d'excrétion de la substance active et de ses métabolites, et par le degré et le taux auxquels les effets pouvant être causés par une exposition à une substance sont réversibles.

Les études les plus pertinentes sont sélectionnées dans le dossier sur la base de ces considérations. Ce choix doit être justifié dans la prise de décision.

L'étude comprenant le NOAEL le plus pertinent, obtenu à l'aide du test animal le plus pertinent, est sélectionnée. Il ne s'agit pas toujours nécessairement du NOAEL le plus bas dans l'animal de test le plus sensible.

Des instructions quant à l'évaluation des études de toxicité sont données dans plusieurs documents de l'UE.

Les études sont évaluées en utilisant les critères qui y figurent, et cette évaluation aboutit à un critère sur base toxicologique pour chaque étude et pour chaque sous-aspect, et finalement au profil toxicologique d'une substance (souvent en utilisant des facteurs d'évaluation). On trouvera ci-dessous différents documents de l'UE pertinents pour la dérivation d'un profil toxicologique d'une substance.

- *Document d'orientation technique : Partie I* (Introduction générale à l'évaluation des risques pour la santé humaine)*
- *Notes techniques d'orientation sur l'inscription à l'annexe I, chapitre 4.1 sur la caractérisation du risque quantitatif (voir l'hyperlien spécifique dans le Manuel des accords techniques*) et Document de travail sur la caractérisation des risques d'effets locaux en l'absence d'effets systémiques**
- *Notes techniques d'orientation sur l'évaluation des produits**
- *Effets spécifiques comme la fluorose dentaire ou la méthémoglobinémie dans le Manuel des accords techniques**,

La procédure normale consiste à utiliser les seuils d'AEL, d'ADI et d'ARfD déjà fixés dans le CAR. Néanmoins, les différences dans les scénarios d'exposition basés sur différents schémas d'utilisation signifient que ce n'est pas toujours le cas. Des valeurs limites supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires. Par exemple, des valeurs limites supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires si aucune valeur chronique limite n'a été dérivée pour inscription à l'annexe I (voir évaluation des effets de substances actives). Ainsi, dans des cas exceptionnels, de nouveaux seuils doivent être dérivés.

De manière analogue, la possibilité de l'utilisation des mêmes facteurs d'évaluation dans le cadre de l'évaluation des risques en vue de l'autorisation de produit et de l'évaluation des risques en vue de l'utilisation prévue dans le CAR dépend de l'existence ou non de différences dans leurs indices de risques respectifs. Dans les cas où l'indice de risque sera > 1, il peut s'avérer nécessaire d'affiner la caractérisation du risque grâce à l'échelle allométrique. Dans ce cas, par conséquent, d'autres facteurs d'évaluation (pas 10x10) pourraient être utilisés.

Une approche par limite ne peut pas être appliquée et aucun AEL, ADI ou ARfD ne peut être dérivé pour les substances de mutagénicité de catégories 1 et 2, et les substances de carcinogénicité de catégories 1 et 2 (voir 67/548/CEE pour la classification). Il est impossible de dériver à partir de cela, puisque l'article 5 (2) de la BPD indique clairement que les substances ne peuvent être autorisées pour être vendues au ou utilisées par le grand public (compte tenu des limites de concentration) (accord TM III 2007).

Toute donnée humaine pertinente disponible peut être communiquée pour étayer les données d'animaux de tests. Ces données peuvent provenir d'êtres humains exposés pendant la production ou l'application de pesticides, ou d'études sur des volontaires menées sous critères éthiques (Convention d'Helsinki 1971), par exemple pour absorption cutanée. Néanmoins, des critères de qualité sont appliqués aux données humaines, exactement de la même façon qu'elles le sont pour les données animales. Des études de mauvaise qualité sur des humains ne doivent pas être utilisées à des fins d'évaluation des risques. Lorsqu'il n'y a pas d'étude disponible sur des humains, de nouvelles études sur des humains ne doivent PAS être menées.

6.4 Caractérisation des risques

La directive 98/8/CE exige une évaluation des risques présentés par les biocides avant qu'ils ne soient autorisés sur le marché européen. L'évaluation des risques humains implique de tester la charge considérée comme acceptable d'un point de vue sanitaire par rapport à l'exposition estimée ou mesurée.

Conformément à la directive du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché de biocides (98/8/CE), il est nécessaire, au moment de l'autorisation, d'avoir la certitude qu'ils sont suffisamment efficaces lorsqu'ils sont utilisés de manière appropriée et dans le but prévu, et qu'ils n'ont pas d'effets inacceptables sur la santé humaine, en se fondant sur les connaissances actuellement disponibles (préambule ou considérant ou clause 8). Un effet indésirable est déterminé par l'indice de risque. Lorsque l'indice de risque > 1 ou que le MOE est insuffisamment élevé, un effet inacceptable est susceptible d'exister. Toute exposition dépasse alors la valeur limite acceptable basée sur les propriétés toxicologiques pertinentes de la substance.

Article 5. 1 (b) (iii) stipule que les États membres n'autorisent un biocide que si le produit

(iii) « n'a pas d'effet inacceptable en lui-même ou résultant de ces résidus, sur la santé humaine ou animale, directement ou indirectement (par exemple par les boissons, denrées alimentaires et aliments pour animaux, l'air intérieur ou des conséquences sur le lieu de travail) ou sur les eaux de surface et eaux souterraines, »

Article 5. 2 stipule que

« Un produit biocide classé conformément à l'article 20(1) comme toxique, très toxique ou comme carcinogène de catégorie 1 ou 2 ou comme mutagène de catégorie 1 ou 2 ou classé comme toxique pour la reproduction catégorie 1 ou 2 ne sera pas autorisé pour la vente au ou l'utilisation par le grand public. »

Les points de départ pour l'évaluation et la prise de décision en ce qui concerne les effets sur les êtres humains sont présentés dans les Principes communs (annexe VI à la directive 98/8/CE). Le Manuel des accords techniques* comprend des informations utiles issues de discussions sur les évaluations des substances actives au cours de réunions techniques, avec pour objet principal les décisions méthodologiques ayant trait à l'évaluation des risques.

6.4.1 Approche par niveau

La caractérisation des risques est souvent fondée sur une approche par niveau, ainsi que décrite ci-dessous. De plus, dans certains cas un scénario de référence inverse se révélera utile.

Affinage de l'évaluation des risques basés sur une approche AEL.

L'approche par niveau de la caractérisation des risques est décrite dans le chapitre 4.1 des Notes techniques d'orientation sur l'inscription à l'annexe I (4.1.10 voir l'hyperlien spécifique dans le Manuel des accords techniques*). Dans ce chapitre, plusieurs situations d'affinage, comme l'échelle allométrique, les nouvelles données d'absorption cutanée, les mesures d'atténuation des risques spécifiques à la voie (comme les PPE) sont décrites, sans qu'il y ait de préférence manifeste pour une méthode d'affinage particulière. L'affinage de l'évaluation de l'exposition est décrit dans les Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine*.

Une estimation d'exposition appelée par niveau (Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine) est appliquée dans l'évaluation des risques, lorsqu'il est usuel de mener la première estimation d'exposition au moyen de calculs par modèle basé sur une hypothèse réaliste de « cas le plus pessimiste » et l'utilisation de valeurs par défaut. Si l'évaluation des risques basée sur ces hypothèses de « cas les plus pessimistes » aboutit à « absence de risques », l'évaluation des risques pour la population humaine en question peut être achevée et un affinage supplémentaire de l'estimation de l'exposition n'est pas

exigé. Lorsque l'estimation initiale mène à un risque potentiel, l'estimation de l'exposition doit être affinée. Cet affinage sera alors basé sur des avis d'experts en utilisant des données supplémentaires et/ou des arguments raisonnables.

Cette approche par niveau constitue une procédure d'évaluation des risques logiques qui utilise de manière optimale les informations disponibles afin de réduire les exigences non nécessaires (comme des données ou des études sur l'exposition humaine). Les 3 niveaux de l'estimation d'exposition par niveaux sont décrits ci-dessous.

Niveau 1 Sélection

L'étape de sélection dans l'estimation d'exposition doit rester simple. Le point de départ est un cas le plus pessimiste d'exposition basé sur la plus haute valeur dans une étude d'exposition, une valeur indicative basée sur un modèle générique, ou une valeur la plus pessimiste basée sur un modèle mathématique.

Les estimations de niveau 1 doivent être basées sur des informations réalistes relatives au budget temps correspondant au cas le plus pessimiste (comme la fréquence et la durée d'utilisation). Les mesures de réduction de l'exposition, comme les équipements de protection personnelle, ne sont pas prises en compte. Néanmoins, lorsqu'elles sont disponibles, les données sur l'absorption cutanée sont utilisées pour déterminer l'exposition systémique.

Une estimation de l'exposition affinée est exigée si cette estimation d'exposition mène à un risque inacceptable.

Niveau 2 Estimation d'exposition réaliste

Cette étape dans la procédure d'estimation de l'exposition est plus complexe et nécessite des données spécifiques et/ou des arguments raisonnables en vue de rédiger une estimation d'exposition affinée.

Les études/modèles d'exposition sont utilisées de la même manière que dans le niveau 1 ; néanmoins les données spécifiques concernant la fréquence et la durée d'application, l'absorption cutanée et les effets des mesures de protection personnelle sont utilisées afin d'ajuster l'estimation d'exposition. L'utilisation limitée d'équipements de protection personnelle par les consommateurs doit être prise en compte.

Les possibilités de mesures de réduction de l'exposition font l'objet de discussions dans les Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine (partie 2.2.3). Des valeurs d'exposition de substitution avec PPE sont disponibles dans la plupart des modèles.

L'exposition manuelle potentielle peut être calculée à partir de données réelles d'exposition mesurée (voir accord TM I 2008 dans § 4.2.9.2 du Manuel des accords techniques*). Les valeurs par défaut concernant les PPE peuvent être utilisées dans les autres cas. Au cours du TM I 2010, une proposition du HEEG concernant les facteurs de protection par défaut pour les vêtements et gants de protection a été approuvée (voir l'hyperlien spécifique au § 4.2.9.9 dans le Manuel des accords techniques*).

Cette étape prend en compte la possibilité ou non de prescrire des mesures de protection. En principe, s'il n'y a pas d'utilisation possible par un utilisateur non-professionnel sans PPE, le produit ne peut pas être autorisé. La bonne utilisation de vêtements de protection appropriés pour une utilisation non professionnelle relève de la responsabilité personnelle de l'opérateur non-professionnel. Les Principes communs font la distinction entre l'exposition d'utilisateurs non-professionnels et d'utilisateurs professionnels (exposition primaire) : Il y est déclaré clairement que si, en dehors d'une protection par des vêtements normaux (de travail), le port de PPE est la seule façon de limiter l'exposition, le produit ne doit normalement pas être autorisé pour une utilisation non professionnelle. Cela signifie dans les faits que pour les utilisations non professionnelles, tel qu'indiqué dans les Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine (2002)* (Partie 2.2.3), l'effet des PPE n'est pas pris en

compte dans l'évaluation du risque.

Par conséquent, il est clair que l'approche par niveau décourage l'utilisation prescrite de PPE dans l'affinage de l'évaluation des risques, puisqu'une utilisation non professionnelle ne peut pas être autorisée lorsqu'un PPE est nécessaire. Par conséquent, les États membres préfèrent utiliser en premier lieu l'extrapolation allométrique pour affiner l'évaluation des risques, puis demander de nouvelles données d'absorption cutanée en vue d'un affinage supplémentaire. Le PPE ne sera incorporé qu'en dernier ressort (c'est-à-dire si aucun autre affinage n'est possible). Les données d'exposition disponibles basées sur une utilisation réelle peuvent être utilisées (comme dans le niveau 3) afin de réduire la nécessité d'utiliser un PPE dans cette étape d'affinement.

Une estimation de l'exposition affinée supplémentaire est exigée si cette estimation d'exposition mène à un risque inacceptable.

Niveau 3 Études d'exposition dans des conditions réelles représentatives

Le niveau d'estimation des risques le plus détaillé exige des données ou études relatives à l'exposition humaine en rapport avec le produit réel ou avec un substitut. Les études d'exposition doivent être effectuées comprenant, le cas échéant, une surveillance biologique ou une surveillance à l'aide d'un dosimètre externe. Lorsqu'aucune surveillance n'est incorporée à l'étude d'exposition, cette étude ne mène à une estimation d'exposition affinée que si la mise en place de l'étude d'exposition apporte des valeurs d'exposition plus représentatives qu'un modèle générique/mathématique. Les études d'exposition doivent être effectuées conformément aux recommandations de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques). La surveillance biologique doit être effectuée conformément à la Déclaration d'Helsinki (Convention d'Helsinki 1971).

Lorsque l'exposition dépasse encore l'AEL, le produit ne peut pas être autorisé.

Des accords sont disponibles concernant plusieurs situations spécifiques qui influent sur l'évaluation d'exposition et/ou l'évaluation des risques (voir § 4.4 du Manuel des accords techniques*).

- Document MESURES D'ATTÉNUATION DES RISQUES CONCERNANT LES ANTICOAGULANTS UTILISÉS COMME RODENTICIDES (RISK MITIGATION MEASURES FOR ANTICOAGULANTS USED AS RODENTICIDES) (ENV B.3/PC D(2007) - 21/03/2007) ayant fait l'objet de discussions au CA-March 07-Doc.6.3 final révisé après la 25^e réunion de l'Autorité compétente.
- L'application par vaporisation est autorisée aux non-professionnels si l'évaluation d'exposition et la caractérisation des risques ne révèle pas de risques pour les non-professionnels. Une exigence de PPE pour une utilisation sûre par des non-professionnels ne sera pas autorisée. (TM II 2007).

Affinage de l'évaluation des risques basés sur une approche ADI/ARfD.

La version adaptée du chapitre 4.1 des Notes techniques d'orientation sur l'inscription à l'annexe I (4.1.9 voir l'hyperlien dans § 4.3 du Manuel des accords techniques*) a décrit l'approche de l'évaluation des risques alimentaires. Un avant-projet de Recommandation sur la caractérisation des risques et l'évaluation des limites maximales pour les résidus (MRL) concernant les biocides a été élaboré.

La législation européenne précise que les produits biocides contenant des substances actives susceptibles, en raison de leur utilisation, d'aboutir à la présence de résidus dans les denrées alimentaires, ne sont autorisés que si les résidus en question n'ont pas d'effets

inacceptables sur la santé humaine et que, le cas échéant, un ADI et un MRL doivent être établis. La législation déclare en outre que l'Agence européenne des médicaments est l'organisme responsable de la tenue d'évaluations pour des substances actives utilisées dans des produits biocides à des fins d'utilisation dans l'élevage (règlement 470/2009).

Lorsqu'il est probable que des résidus de produits biocides utilisés dans l'élevage peuvent potentiellement mener à des préoccupations concernant la santé des consommateurs, une évaluation de la sécurité des consommateurs doit être entreprise avec, le cas échéant, la dérivation des limites maximales de résidus (MRLs).

Les autorités compétentes nationales utilisent une procédure par étape afin de déterminer si une évaluation MRL est requise pour une substance biocide utilisée dans l'élevage. Cette procédure utilise un principe de palier pour l'exposition externe concernant les animaux producteurs de denrées alimentaires afin d'identifier ces substances pour lesquelles une évaluation MRL est nécessaire, et permet l'affinage des estimations d'exposition externe basée sur des données pertinentes. Si l'exposition externe estimée d'un animal producteur de denrées alimentaires à la substance active et/ou à ses produits de dégradation toxiques et/ou à toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide dépasse la valeur de déclenchement (de 4 µg/kg bw), cela est interprété comme l'indication d'un risque possible pour les consommateurs à partir des résidus et déclenche une demande de procédure formelle MRL. Si, d'un autre côté, l'exposition externe est inférieure à la valeur de déclenchement, alors dans la plupart des cas, une évaluation MRL ne sera pas nécessaire. Néanmoins, tous les critères de danger doivent être examinés soigneusement pour prendre cette décision, et si la substance cause une préoccupation particulière, alors la valeur de déclenchement de 4 µg/kg bw pour l'exposition externe de l'animal n'est pas considérée comme suffisamment protectrice, et par conséquent la mise en route d'une évaluation resterait nécessaire. Les substances dont on considère qu'elles induisent des effets de toxicité sans seuil (soit directement, soit indirectement par des métabolites) comme la génotoxicité ne peuvent pas être utilisées dans des produits biocides en vue d'une utilisation dans l'élevage.

Dans les cas où la nécessité d'une évaluation est établie, la responsabilité d'entreprendre une évaluation incombe au Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence européenne des médicaments. Si l'exposition estimée est inférieure à l'ADI, alors le CVMP conclura à l'absence de nécessité d'établir des MRLs spécifiques pour la substance. Si, d'un autre côté, l'exposition des consommateurs est susceptible de dépasser l'ADI, alors des données relatives aux résidus sont nécessaires et des valeurs spécifiques MRL seront établies. Le fait que des valeurs MRL soient nécessaires ou non en vue d'une application dépend du résultat des discussions au sein du DRAWG et du CVMP (et en fin de compte de la décision relative à ce sujet prise au cours de la réunion de l'autorité compétente). Le cas échéant, le présent paragraphe sera adapté en fonction de ce résultat.

L'approche par étape vise à réduire le plus possible le nombre de cas dans lesquels un ensemble complet de données relatives aux résidus sera exigé. La quantité de données requises dépendra principalement du type et de la quantité des résidus potentiels, et de leurs relations avec la limite d'exposition établie (c'est-à-dire, l'ADI).

En ce qui concerne les biocides dont les utilisations mènent à une exposition des denrées alimentaires (d'origine végétale et animale), des orientations sur l'évaluation de l'exposition sont actuellement en cours d'élaboration par le DRAWG. L'organisme pertinent pour l'établissement des MRL sera probablement l'EFSA. Les principes de l'établissement des MRL doivent être similaires à ceux définis ci-dessus, et les approches auront probablement beaucoup en commun. Les orientations seront disponibles sous la forme soit de documents séparés, soit d'extension de documents sur les biocides utilisés dans l'élevage.

6.4.2 Mesures de réduction des risques

Le demandeur est responsable de la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques (RMM). Par conséquent, les RMM ne sont pas comprises dans le manuel d'évaluation. L'Allemagne établira une liste des expressions de consignes de sécurité et vérifiera la cohérence de cette liste avec le CLP (voir chapitre 9). Une approche harmonisée permettant d'aboutir à des RMM, en particulier pour des utilisateurs privés ainsi que pour des utilisateurs professionnels sera préparée par le Royaume-Uni et par l'Allemagne.

Les mesures (qui seront adaptées après accord entre le Royaume-Uni et l'Allemagne) proposées par le demandeur doivent :

1. être des mesures techniques et/ou organisationnelles. Les PPE ne doivent pas être une mesure permanente (Dir. 98/24/CE), et ne doivent pas être appliquées par des utilisateurs non professionnels,
2. comprendre le taux de ventilation et la manière d'y parvenir si « une ventilation suffisante » ou une mesure similaire est exigée.
3. désigner les normes devant être appliquées pour les PPE ainsi que pour
 - a. le type de combinaison de protection (type 1 - 6 conformément à EN 13034, 13982-1, 14605 ou 934)
 - b. le matériau, l'épaisseur et le niveau des gants de protection,
 - c. le type d'équipement respiratoire (par exemple masques avec filtre ou appareils respiratoires intégrés conformément à EN 529)
4. être indiquées sur l'étiquette (conformément à l'article 20 (3) j BPD),
5. être indiquées sur la fiche de données de sécurité, chapitre 8 (conformément à l'article 31 du règlement REACH n° 1907/2006),
6. mentionner, dans les cas où une telle fiche existe (en langue vernaculaire le cas échéant), un renvoi à une Fiche d'orientation relative au contrôle en rapport, incluant la source (par exemple http://www.oehc.uchc.edu/news/Control_Guidance_Factsheets.pdf et <http://www.coshh-essentials.org.uk/assets/live/CETB.pdf>).

Annexe A (chapitre 6) :

Un certain nombre de situations clarifiant le type de données toxicologiques sur la sensibilisation qui sont nécessaires/utilisées dans l'évaluation des risques sont décrites :

- Lorsque l'étude de maximisation portant sur la substance active est négative et que la formule ne contient pas de formulant ayant des propriétés sensibilisantes, les États membres accepteront un test de Buehler (modifié) correctement exécuté.
- Lorsque l'étude de maximisation portant sur la substance active est négative, mais que la formule contient des formulant ayant des propriétés sensibilisantes, les États membres utiliseront des méthodes mathématiques basées sur la directive 1999/45/CE et le Règlement CLP (CE) n° 1272/2008 (voir chapitre 9 sur la Classification, l'étiquetage et le conditionnement) afin de décider de l'étiquetage, au lieu d'accepter un résultat négatif issu d'un un test de Buehler (modifié) portant sur le produit biocide. Le résultat de ce calcul peut être annulé par les résultats d'une étude LLNA ou d'une étude de maximisation portant sur le produit biocide si cette dernière est disponible.
- Lorsque l'étude de maximisation portant sur la substance active est négative, les États membres utiliseront les règles de calcul afin de décider de l'étiquetage en se basant sur la directive 1999/45/CE et le Règlement CLP (CE) n° 12 72/2008 (voir chapitre 9 sur la Classification, l'étiquetage et le conditionnement) au lieu d'accepter un résultat négatif issu d'un un test de Buehler (modifié) portant sur le produit biocide. Le résultat de ce calcul peut être annulé par les résultats d'une étude LLNA ou d'une étude de maximisation portant sur le produit biocide si cette dernière est disponible.
- Lorsqu'un test (modifié) de Buehler portant sur la formule est manifestement positif, cette étude est par principe acceptable et la mise en place d'une étude LLNA ou d'une étude de maximisation n'est pas exigée. Néanmoins, la section 3.4.3.3.2. des Orientations sur l'application du critère CLP doit être pris en considération.

Annexe B (chapitre 6) :

Exemples concernant les exigences en matière de données sur des types de produits spécifiques

Le chapitre suivant donne des exemples d'exigences en matière de données sur des types de produits spécifiques et sera mis à jour de manière continue. Pour l'instant, il couvre le PT 08 (produits de protection du bois) et PT 14 (rodenticides), car il s'agit des premiers types de produits à être autorisés à un niveau national.

B.1 Exigences en matière de données sur les produits de protection du bois

Les exigences générales en matière de données mentionnées ci-dessus sont en général suffisantes en ce qui concerne les produits de protection du bois.

Il est à prévoir que les lectures croisées auront une importance particulière en ce qui concerne ce type de produit. En ce qui concerne l'évaluation toxicologique, des lectures croisées peuvent être envisagées dans les cas suivants :

- La baisse de la concentration en substance active.
- Les changements dans les concentrations de formulants, tant qu'ils n'atteignent pas une certaine limite, ce qui nécessiterait une classification et un étiquetage supplémentaires ou qui aboutirait à une augmentation des risques en raison d'effets synergiques.
 - Les limites de concentration fixées dans l'article 6 (4) de la directive 1999/45/CE concernant la réévaluation des risques pour la santé humaine peuvent être appliquées jusqu'à indication contraire.
- Les remplacements de pigments afin que plusieurs versions de couleurs différentes d'un produit de protection du bois puissent être autorisées. Le demandeur doit communiquer la composition précise de chaque version de couleur.

On peut trouver des données sur l'exposition primaire aux produits de protection du bois dans les Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine (2002 et 2008). De plus, des rapports d'autorité compétente contiennent souvent des estimations d'exposition, lesquels peuvent également être applicables aux autres produits de protection du bois.

On peut trouver des données sur l'exposition secondaire aux produits de protection du bois dans d'anciennes versions des Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine, si la version actuelle ne contient pas d'informations en rapport.

Les produits de protection du bois prévus pour une utilisation non professionnelle sont en général des préparations liquides prêtes à l'emploi et appliquées à l'aide de matériel de peinture.

Des exemples caractéristiques de scénarios d'exposition secondaire pertinents concernant les professionnels et le grand public peuvent être en rapport avec :

- L'exposition à l'inhalation après sablage des bois traités (adultes)

- Le contact cutané avec les surfaces traitées en environnement intérieur et extérieur
- L'absorption orale consécutive à une exposition cutanée (jeunes enfants)
- L'absorption orale due à la succion de pièces de bois traitées (jeunes enfants)
- L'exposition à l'inhalation consécutive à une utilisation en intérieur, par exemple le traitement des cadres de fenêtres

On peut trouver des informations supplémentaires dans les documents « Potential and actual hand exposure* » (Exposition manuelle potentielle réelle) et « Dipping cycles* » (Cycles de trempage) préparés par le Groupe d'experts sur l'exposition humaine (HEEG) et approuvés par la 32^e Réunion des autorités compétentes, ainsi que « Spraying method of wood preservatives for amateur users » (Méthode de vaporisation des produits de protection du bois à l'attention des utilisateurs amateurs), approuvé par la Commission européenne.

Pour les produits de protection du bois destinés à la fumigation, une estimation d'exposition appropriée a été réalisée à l'attention du grand public. Cette estimation doit démontrer la sécurité à l'extérieur d'une certaine zone d'exclusion et à la réintégration dans les bâtiments traités après fumigation.

Une liste des scénarios d'exposition humaine pertinents utilisés dans PT 8 a été préparée par la Commission européenne. Elle comprend des scénarios qui ont été utilisés dans des Rapports d'autorité compétente déjà soumis pour inscription à l'annexe I.

B.2. Exigences en matière de données sur les rodenticides

Les exigences générales en matière de données mentionnées ci-dessus sont en général suffisantes en ce qui concerne les rodenticides.

Ceci s'applique également aux principes de dispense. De nombreux rodenticides ont une composition simple, pour laquelle, également pour des raisons de bien-être animal, des données expérimentales ne sont pas considérées comme nécessaires.

On peut trouver des données sur l'exposition primaire aux rodenticides dans l'annexe IV des Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine (2008). De plus, des Rapports d'autorité compétente contiennent souvent des estimations d'exposition, lesquels peuvent également être applicables aux autres rodenticides.

L'exposition primaire dépend de l'appât (par exemple : bloc de cire, pellet, boîte à appât), le nombre de manipulations (approuvée au cours du TM III/10, voir avis du HEEG*), zone d'application (par exemple à l'intérieur, à l'extérieur) et nuisibles concernés (par exemple ras, souris), lesquelles doivent être pris en considération dans les estimations d'exposition spécifiques. Néanmoins, les estimations d'exposition doivent également prendre en compte l'élimination des appâts restants après utilisation.

Les scénarios d'exposition secondaire comprennent l'élimination des rongeurs tués et l'absorption orale (involontaire) d'appâts par des enfants.

Concernant les rodenticides prévus pour la fumigation, une estimation d'exposition appropriée concernant le grand public, y compris les passants et les résidents, doit être communiquée. Cette estimation doit démontrer la sécurité à l'extérieur d'une certaine zone d'exclusion et à la réintégration dans les bâtiments traités après fumigation.

Une liste des scénarios d'exposition humaine pertinents utilisés dans PT 14 a été préparée par la Commission européenne. Elle comprend des scénarios qui ont été utilisés dans des Rapports d'autorité compétente déjà soumis pour inscription à l'annexe I.

7. Évaluation concernant l'environnement

Ce chapitre décrit la méthodologie pour l'estimation des risques pour l'environnement qui résultent des expositions directes et indirectes aux produits biocide, concernant l'autorisation des produits biocides basés sur des substances actives inscrites à l'annexe I. L'évaluation des risques pour l'environnement comprend à la fois la/les substance(s) active(s) et les substances préoccupantes (pour la définition, voir section II.c.2). Des discussions sont actuellement en cours au sein du PA&MRFG pour déterminer si des données sont requises en vue d'une autorisation de produit concernant les substances préoccupantes (se référer au début de la discussion dans le compte rendu de la réunion de décembre 2010). Il faudra attendre le résultat de ces discussions pour incorporer les substances préoccupantes dans le chapitre sur l'évaluation concernant l'environnement.

Les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données* déclarent que les métabolites formant >10 % de la substance active dans tout milieu environnemental doivent être identifiés et que leur comportement et leur (éco)toxicité doivent être évalués. Ces métabolites majeurs doivent être évalués de la même façon qu'une substance active. En général, les exigences en matière de données concernant les métabolites sont identiques à celles concernant sa substance mère. Bien entendu, certaines exigences en matière de données peuvent faire l'objet d'une dispense en ce qui concerne le métabolite, comme c'est le cas en ce qui concerne la substance active. De plus, les risques présentés par les métabolites peuvent parfois être traités par des hypothèses par défaut prudentes au lieu de tests réels, évitant ainsi des tests sur animaux non nécessaires. La BPD stipule qu'aucune autorisation n'est accordée concernant un biocide si les métabolites présentent un risque pour des espèces non cibles dans un environnement aquatique, marin ou estuarien (eau et sédiment), ou dans un environnement terrestre, sauf s'il est démontré scientifiquement qu'il n'y a pas d'effet inacceptable dans des conditions réelles pertinentes. De plus, les concentrations de métabolites ne doivent pas dépasser les limites permises pour les eaux de surface et les eaux souterraines prélevées comme eaux de boisson.

Orientations spécifiques relatives à certains types de produits chimiques et de mélanges

Certains groupes chimiques ont des orientations supplémentaires spécifiques. Évoquer ces documents d'orientation de manière extensive ne relève pas du présent manuel d'évaluation, mais des liens y sont fournis :

1. Si le produit chimique se dégrade rapidement, merci d'utiliser les Orientations sur l'évaluation des effets des substances à dégradation rapide*.
2. S'il existe des difficultés à tester le produit chimique en raison de ses propriétés physico-chimiques, ce qui comprend (entre autres) des substances hydrophobes, des orientations supplémentaires sont données dans le document de l'OCDE sur la toxicité aquatique et les substances et mélanges difficiles*.
3. En ce qui concerne les mélanges, utiliser le document de l'OCDE sur la toxicité aquatique et les substances et mélanges difficiles*.
4. Document d'orientation élaboré dans le contexte de la directive 91/414/CEE, c'est-à-dire :

Orientations générales concernant l'écotoxicité :

- a. Document d'orientation sur l'écotoxicologie aquatique dans le cadre de la directive du Conseil 91/414/CEE*-
- b. Document d'orientation sur l'écotoxicologie terrestre dans le cadre de la directive du Conseil 91/414/CEE*-

Les documents d'orientation pour une modélisation des eaux souterraines :

- Scénarios publiés par FOCUS sur les eaux souterraines dans le cadre de

l'examen des substances* actives mené par l'UE

- Orientations génériques concernant les scénarios publiés par FOCUS sur les eaux souterraines*

L'évaluation des études de dégradation

- Le Document d'orientation sur l'Estimation des cinétiques de persistance et de dégradation issues des études sur le devenir des pesticides dans l'environnement dans le cadre de l'enregistrement* par l'UE.

Évaluation des risques

- Document d'orientation européen sur l'évaluation des risques concernant les oiseaux et les mammifères* - document de travail
- Normes OEPP - Plan d'évaluation des risques pour l'environnement concernant les produits phytosanitaires*

5. Des orientations sur les exigences en matière de données et l'évaluation des risques des substances préoccupantes sont données dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*.

Un Manuel des accords techniques (MOTA) concernant les problèmes environnementaux a été élaboré par la Commission européenne. Ce MOTA contient des accords concernant les substances biocides établies lors des Réunions techniques européennes (TM) et doit être pris en compte lors de l'évaluation des substances et produits biocides.

Afin d'apporter une aide supplémentaire à l'évaluateur des risques, le programme EUSES a été développé. EUSES est un outil d'aide à la décision qui permet à son utilisateur de calculer les risques pour l'environnement en utilisant des données d'entrée variées. Le TGD ainsi que les documents de scénarios d'émissions finalisés concernant les biocides sont inclus dans EUSES 2.1. EUSES* peut être téléchargé depuis le site internet de l'ex-ECB.

7.1 Toxicité des mélanges

(cette section est en cours de discussion et sera révisée quand un accord aura été conclu pendant le TM - un principe pour l'évaluation des mélanges sera développé par les États membres)

Introduction

Les Notes techniques d'orientation sur l'évaluation des produits* comportent la déclaration suivante : « ... La BDP exige que les risques présentés par des produits soient évalués. Concernant les produits composés d'une substance active dans un simple diluant, l'évaluation de la substance active suffit à rendre compte des risques du produit. On peut trouver des orientations sur l'évaluation de la substance active et des autres composants dans les Notes techniques d'orientation sur l'inscription à l'annexe I et le Document d'orientation technique sur l'évaluation des risques [EC 2002]. Une approche différente s'avère nécessaire lorsque des produits contiennent deux substances actives ou plus ou que la formule du produit est complexe (cf annexe VI Par. 15 et 53 de la directive). Les propriétés d'une substance active dans l'environnement (devenir et comportement, effets) peuvent également être modifiées par une formule. »

Une interaction entre les substances actives peut entraîner des effets additifs, synergiques ou antagonistes qui resteraient inexpliqués si les substances actives n'étaient évaluées que séparément. La même situation se présente lorsque le produit contient un diluant qui renforce la biodisponibilité de la substance active. On pourrait alors soutenir qu'il est nécessaire de tester les effets écologiques des produits à chaque fois que la présence d'une interaction entre les composants du produit est manifeste. Néanmoins, en général, une approche additive est adoptée, sauf si des informations disponibles suggèrent un autre

choix.

Au moment de leur diffusion dans l'environnement, les composants individuels auront en général des comportements de transport et de transformation très différents. L'intégrité de la composition initiale du produit ne sera pas conservée. Ainsi, les interactions entre les composants peuvent également être perturbées. La composition du produit peut être changée avant même d'atteindre l'environnement. Par exemple, après l'application d'un produit de protection du bois, certains ingrédients entreront en interaction avec le bois tandis que d'autres sont susceptibles de s'évaporer. Si le bois traité est utilisé en contact avec l'eau, le taux de lixiviation hors du bois sera particulier à chacun des composants.

Un test de toxicité *aiguë* sur un produit peut aboutir à des résultats variables parce que la quantité et la qualité des formulants peut varier et la formule peut altérer la disponibilité des substances actives. En ce qui concerne l'évaluation des risques aigus, la toxicité combinée sur la base des tests sur le produit est comparée avec la toxicité combinée basée sur les études des substances actives séparées. La valeur de toxicité combinée la plus basse ou PNEC dépassant la valeur de déclenchement (voir ci-dessous) est alors utilisée dans l'évaluation des risques.

Les proportions entre les substances actives peuvent changer dans l'environnement en raison des différences dans les taux de sorption et de dégradation, ce qui joue un rôle dans l'évaluation du risque *chronique*. Cela signifie que la concentration du produit dans l'environnement (le PEC) ne peut pas être prédite avec exactitude, car les substances actives séparées sont susceptibles de se comporter différemment après application. En ce qui concerne l'évaluation des risques chroniques, on préfère par conséquent déterminer la toxicité du produit combiné sur la base d'une recherche de toxicité sur les substances actives séparées.

Bien que les données soient limitées sur les effets des mélanges de substances actives dans les produits biocides et que les caractéristiques toxicologiques n'aient pas été étudiées pour toutes les espèces pertinentes, on convient en général que les substances actives dans un produit contribuent ensemble à la toxicité de ce produit. De plus, en cas d'ajout partiel, l'ampleur de la toxicité combinée ne dévie pas fortement en raison du surplus de concentration. Au vu de ces considérations, l'évaluation des données de toxicité de produits combinés se base sur le surplus de concentration.

Ce qui suit s'applique à la détermination de la toxicité combinée :

1. Lorsqu'une seule application est concernée, la détermination de la toxicité combinée aiguë se base sur les proportions des substances dans le produit.
2. Lorsque plusieurs applications sont concernées, la détermination de la toxicité combinée aiguë se base sur les proportions des substances sur la base des calculs des concentrations après la dernière application.
3. La toxicité chronique est toujours basée sur les proportions des substances, calculées en utilisant leurs concentrations sur une certaine période.

En général, la toxicité des mélanges sera évaluée dans le cadre d'une évaluation des risques cumulative : les risques présentés par chaque substance active seront additionnés afin d'estimer le risque présenté par le produit. La formule présentée ci-dessous décrit ce principe d'addition de risques (appelée également addition de concentration). En bref, la formule suivante est utilisée pour évaluer la toxicité combinée d'un biocide comportant plus d'une substance active dans l'eau, les sédiments et le sol :

$$\text{produit} \frac{PEC}{PNEC} = \frac{PEC_A}{PNEC_A} + \frac{PEC_B}{PNEC_B} + \frac{PEC_C}{PNEC_C} \dots$$

Lorsque :

A, B, C ... sont les substances actives individuelles

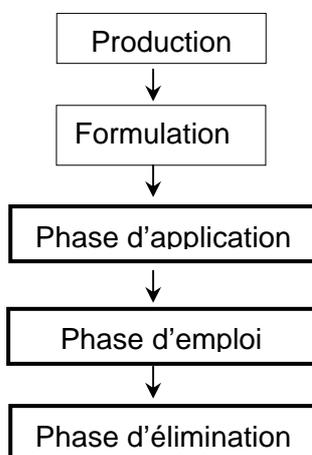
La formule présentée ci-dessus peut également être appliquée à la toxicité combinée des substances actives comprenant des métabolites principaux.

En ce qui concerne certaines substances actives, il convient d'effectuer une évaluation de toxicité combinée des toxicités à la fois de la substance mère et de son/ses métabolite(s) principal/principaux. Ceci est pertinent quand 1) le métabolite est persistant dans l'environnement, 2) la substance mère et son/ses métabolite(s) principal/principaux sont présents dans le milieu environnemental au même moment et 3) si les taux de PEC/PNEC concernant la substance mère et les métabolites sont proches de 1. Par exemple, le thiaméthoxame biocide et son métabolite, la clothianidine peuvent s'avérer appropriés pour une évaluation de toxicité combinée, car ils sont tous les deux des néonicotinoïdes, la clothianidine est persistante dans l'environnement et leurs toxicités sont similaires.

7.2 Évaluation de l'exposition :

Voies d'émission

Diverses phases dans le cycle de vie d'un produit sont susceptibles de causer des émissions et des expositions de l'environnement. Les émissions rejetées par la production de substances actives et la formulation de produit sont considérées comme moins significatives que les émissions rejetées lors des phases d'application, d'emploi et d'élimination de ce produit, et ces phases ne sont pas comprises dans la directive 98/8/CE. En ce qui concerne les phases d'application, d'emploi et d'élimination, les voies d'émission doivent être identifiées et évaluées. L'évaluation de l'exposition et l'évaluation des risques doivent couvrir l'utilisation normale envisagée du produit biocide en même temps qu'un scénario de cas le plus pessimiste réaliste (l'utilisation normale est couverte par un scénario de cas le plus pessimiste réaliste). Par conséquent, l'étiquette du produit doit être évaluée du point de vue de sa clarté quant à sa description de l'utilisation, car ceci est vital pour le choix du bon scénario d'émission. Par exemple, pour un insecticide, l'utilisation à l'intérieur et/ou à l'extérieur d'un produit doit être clairement indiquée. La détermination de la pertinence des voies d'émission et la quantification des émissions d'un produit sont basées sur des scénarios d'émission qui ont été élaborés pour des types de produits variés (pour des documents sur des scénarios d'émission, voir le site Internet de l'ex-ECB).



Voies d'exposition

Station d'épuration (STP)

Une station d'épuration est exposée par l'application intérieure d'un produit, à la fois dans des zones publiques et dans des zones privées, ainsi que par des applications extérieures, par exemple des rodenticides ou des barrières antibruit. Par exemple, après le nettoyage d'une surface intérieure sur laquelle le désinfectant ou l'insecticide a été préalablement vaporisé, l'eau de nettoyage est susceptible de contenir un produit encore actif.

En conséquence, l'émission du produit vers la station d'épuration expose des milieux environnementaux, ainsi que montré/discuté ci-dessous :

| | | | | |
|-----|---|---|---|-----------------|
| STP | → | eau de mer ou eau douce | → | sédiment |
| | → | Air | (→ sol ou eau de surface, cette voie n'est pas évaluée) | |
| | → | sol | → | eau souterraine |
| | | (par exemple l'application sur les sols de boues d'épuration) | | |

Eau

L'eau peut être directement exposée si l'eau est directement en contact avec un produit ou un article traité, par exemple, les applications contre les insectes par vaporisation extérieure ou les agents anti salissures sur les navires. De plus, elle peut également être exposée en recevant des effluents contaminés venus d'une station d'épuration.

L'exposition à l'eau, par conséquent, expose les milieux environnementaux suivants :

| | | |
|-----|---|----------|
| Eau | → | sédiment |
|-----|---|----------|

Sol

Le sol peut être exposé de multiples façons : en premier lieu, il peut recevoir des émissions directes de la substance active pendant la durée d'emploi du produit. Par exemple : un pieu en bois traité avec des produits de protection du bois et placé dans le sol, ou des applications par vaporisation extérieure qui se déposent sur le sol. Deuxièmement, le sol peut être exposé indirectement par l'application de boues d'épuration ou de lisier contaminé (en provenance de bâtiments d'élevage traités) vers des terres arables et des prairies.

L'exposition du sol, par conséquent, expose les milieux environnementaux suivants :

| | | | | |
|-----|---|------------------------|---|-----------|
| Sol | → | eau souterraine (→ eau | → | sédiment) |
| | → | eau | → | sédiment |

Air

L'air est exposé si un produit contient des substances actives volatiles. De plus, il peut aussi être exposé en cas d'émission directe dans l'air d'un produit. Les aérosols ou les vaporisateurs constituent des exemples manifestes, mais les expositions de l'air comprennent également les vapeurs évacuées par des systèmes de refroidissement et contenant des produits de protection biocides (PT 11).

L'exposition de l'air, par conséquent, expose les milieux environnementaux suivants :

| | | |
|-----|---|---|
| Air | → | Sol (par déposition) |
| | → | Eau (par exemple par dérive de produit insecticide lors d'une vaporisation) |
| | → | sédiment |

Oiseaux et mammifères

Il existe deux voies principales d'exposition des oiseaux et des mammifères : les expositions primaires et secondaires. L'exposition primaire se produit quand les oiseaux et ou les mammifères sont directement en contact avec le produit ou s'ils sont exposés directement à la substance active dans les milieux environnementaux. Ceci inclut, entre autres, les rodenticides.

On entend par exposition secondaire l'exposition à la substance active à travers le réseau trophique naturel, lorsque les aliments des oiseaux ou des mammifères ont été contaminés par les substances actives ou les métabolites. En général, l'exposition secondaire est évaluée si 1) la substance a un potentiel de bioaccumulation élevé et 2) la toxicité des substances actives pour les oiseaux est élevée. En ce qui concerne la plupart des matières organiques, une valeur de coupure de 3 pour le log K_{ow} est utilisée pour indiquer le potentiel de bioaccumulation. Néanmoins, cette valeur de coupure pour le log K_{ow} est fondée sur une relation quantitative structure/activité (QSAR), et ce QSAR n'est pas approprié pour toutes les matières organiques ; il est par conséquent important de vérifier le document d'orientation technique : partie II*, en ce qui concerne le potentiel de bioaccumulation des substances.

La **quantité de tests sur des animaux**, particulièrement sur des vertébrés, **doit être la plus basse possible**. Cela signifie que tous les tests de substances et de préparations non nécessaires doivent être évités, et que les demandeurs doivent partager entre eux les données existantes.

Documents de scénario d'émission (ESD)

Les documents de scénario d'émissions pertinents sont listés sous chacun des groupes de Types de produits

1 Désinfectants et produits biocides généraux (P1-5)

En ce qui concerne les désinfectants, les documents ESD suivants sont disponibles :

PT01-06 : Atelier sur l'évaluation des risques pour l'environnement concernant les PT01 à PT 06 (2008)*

PT01-06 : Note de présentation de l'atelier sur l'évaluation des risques pour l'environnement concernant les PT01 à PT 06 (2008)*

PT01 : ESD concernant les produits biocides destinés à l'hygiène humaine

PT02 : ESD concernant les désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique*

ESD concernant les PT1-23 de van der Poel et Bakker (2001)*

ESD qui sont en cours de finalisation (les hyperliens ne sont pas encore disponibles) :

PT02 : ESD concernant les désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres désinfectants - supplément (CE, 2010)

PT03 : Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire - supplément (CE, 2010)

PT04 : Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux – supplément (CE, 2010)

2. Produits de protection (PT 6-13)

En ce qui concerne les produits de protection, les documents ESD suivants sont disponibles :

PT06 : ESD concernant les produits de protection utilisés dans des conteneurs*

PT06 : ESD concernant les produits biocides utilisés pour les revêtements en papier et les finitions*

PT07 : ESD concernant les produits biocides utilisés pour la protection des pellicules*

PT07 : ESD concernant les produits biocides utilisés pour les revêtements en papier et les finitions*

PT08 : ESD concernant les produits de protection du bois Partie 1*

PT08 : ESD concernant les produits de protection du bois Partie 2*

PT08 : ESD concernant les produits de protection du bois Partie 3*

PT08 : ESD concernant les produits de protection du bois Partie 4*

- PT08 : Rapport de l'atelier sur la lixiviation (2005)*
PT08 : Évaluation de l'exposition des eaux souterraines – Facteurs à prendre en compte*
PT08 : Évaluation de l'exposition des eaux souterraines – Applicabilité des études de sol*
PT08 : Orientations de l'OCDE sur les estimations d'émissions vers l'environnement depuis les bois traités avec un produit de protection du bois*
PT09 : ESD concernant les produits biocides utilisés pour les revêtements en papier et les finitions*
PT09 : ESD concernant les produits de protection utilisés dans le secteur du cuir*
PT09 : ESD concernant les produits de protection utilisés dans les matériaux en caoutchouc et polymérisés*
PT09 : ESD concernant les produits de protection utilisés dans le secteur de la transformation des textiles*
PT10 : ESD concernant les produits de protection des ouvrages de maçonnerie*
PT11 : ESD concernant les produits de protection des systèmes de refroidissement de liquide*
PT12 : ESD concernant les produits anti moisissures*
PT13 : ESD concernant les produits de protection des fluides destinés au travail des métaux*
ESD concernant les PT1-23 de van der Poel et Bakker (2001)*

3. Lutte contre les nuisibles (PT 14-19)

En ce qui concerne la lutte contre les nuisibles, les documents ESD suivants sont disponibles :

- Type de produits 14 : ESD concernant les rodenticides*
PT14 : Addenda au TGD : Dérivation orale PNEC concernant l'empoisonnement primaire et secondaire concernant les rodenticides*
PT15 : ESD concernant les avicides*
PT18 : ESD concernant les insecticides destinés aux bâtiments pour animaux d'élevage et aux systèmes de stockage des lisiers*
PT18 : Rapport de l'atelier sur le PT18 (2007)*
PT18 : ESD concernant les insecticides destinés à des utilisations ménagères et professionnelles*
PT18 : ESD concernant les produits de protection utilisés dans le secteur de la transformation des textiles*
ESD concernant les PT1-23 de van der Poel et Bakker (2001)*

4. Autres produits biocides (PT 20-23)

- PT21 : ESD concernant les produits antisalissures*
PT21 : Atelier sur la lixiviation des produits antisalissures (2006)*
PT21 : Guide de l'utilisateur MAMPEC 2.0*
PT21 : Document de référence technique MAMPEC 2.0*²
PT22 : ESD concernant les produits biocides utilisés dans les procédés de taxidermie et de thanatopraxie*
ESD concernant les PT1-23 de van der Poel et Bakker (2001)*

7.2.1 Calcul d'exposition

Dans cette section, on trouvera un résumé par milieu environnemental sur les calculs d'exposition basés sur les documents de scénarios d'émissions auxquels il est fait référence dans la section précédente, dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données et dans le document d'Orientation technique (TGD : partie II*). En règle

² Veuillez noter que le manuel et le document de référence technique Mampec 2.5 peuvent être trouvés dans le programme Mampec 2.5 lui-même

générale, les PEC sont spécifiques au produit, mais le CAR des substances actives peut être utilisé comme source d'information d'appoint.

On trouvera dans la section 7. 2 des orientations pour déterminer si un certain milieu est pertinent ou non.

7.2.1.1 Milieu aquatique (eau et sédiments)

Cette section décrit l'évaluation d'exposition des eaux de surface, qui est utilisée pour l'évaluation des risques pour les organismes qui dépendent des eaux de surface (organismes aquatiques, animaux et mammifères). Elle décrit la façon dont une émission peut être calculée en utilisant des modèles et à partir de données de surveillance. La concentration dans les eaux de surface dépend des émissions directes vers les eaux de surface, des émissions indirectes d'effluents en provenance de stations d'épuration vers les eaux de surface, et de l'application potentielle de surplus de boues activées ou de lisiers sur les terres, ou de substances actives provenant par lixiviation de matériaux traités et qui atteignent l'eau par les tubes de drainage. Par conséquent, ceci est en relation avec les sections suivantes : 7.2.1.2 Station d'épuration (évaluation d'exposition), 7.3.1 Milieu aquatique (eau et sédiments – évaluation des effets) et 7.3.2 Station d'épuration (évaluation des effets).

L'évaluation du devenir et du comportement dans l'eau a été développée dans les documents suivants : TGD : partie II* - chapitre 2, section 6.2, annexes VIII et XI ; Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données* – Ch.2, Partie B, Section 7 ; Ch. 3, Partie B, Section 7.

Les plus importants paramètres liés aux substances pour l'estimation par modèle du PEC sont :

exigences standard en matière de données

- DT_{50} pour la vitesse de photolyse dans l'eau à 20 °C (jours) ;
- DT_{50} pour la vitesse d'hydrolyse dans l'eau à 12 °C (jours) ;
- DT_{50} pour la vitesse de biodégradation en STP à 12 °C (jours) à partir d'un test de biodégradation par criblage ou d'un test de simulation de STP.
- K_{oc} , K_{oe} ou K_p pour les sédiments (L/kg) ;
- Pression de vapeur saturée (Pa) ;
- Solubilité dans l'eau (mg/L) ;
- Masse molaire (g/mol).

Comprenant l'identification de métabolites pertinents formés dans plus de 10 % de la substance active appliquée.

- Données relatives à une exposition supplémentaire (en fonction de la voie d'émission ou d'un taux PEC/PNEC >1 dérivé de l'évaluation des risques préliminaires).
- DT_{50} pour la vitesse de dégradation dans l'eau à 12 °C (jours) ;
- DT_{50} pour la vitesse de dégradation dans les sédiments à 12 °C (jours) ;
- DT_{50} pour la vitesse de dégradation dans des études complètes eau/sédiments, dans les cas où des DT_{50} séparés représentant la dégradation ne sont pas disponibles respectivement pour le milieu aquatique et pour le milieu sédimentaire.
- K_p pour la matière suspendue (L/kg).

Les études visant à dériver des paramètres liés à la substance sont généralement effectuées à 20 °C. Néanmoins, les programmes habituellement utilisés (EUSES, MathCad, etc.) pour l'estimation de l'exposition sont liés à la température moyenne extérieure de l'UE de 12 °C. Pour certains programmes, il devient nécessaire de recalculer les valeurs obtenues par

expérimentation de 20 °C à 12 °C.

Tests de simulation

- Des tests de simulation concernant l'eau sont exigés en cas d'émission directe vers l'eau de surface.
- Des tests de simulation peuvent être effectués :
 - comme premier pas lorsque les tests de biodégradation à étape de criblage sont omis. Ce n'est pas le cas en ce qui concerne les biocides qui sont toxiques pour les inoculums.
 - si une substance n'est « pas prête » ni biodégradable « par nature », un affinage supplémentaire de la vitesse de dégradation et de la voie est exigée.

Estimation des concentrations d'exposition dans les eaux de surface et les sédiments

Les concentrations d'exposition dans l'eau sont estimées grâce à EUSES (basé sur le TGD : partie II*) et/ou des documents de scénarios d'émission (ESD) comprenant une sélection de voies d'émission et une estimation des quantités émises (c'est-à-dire, directement ou indirectement depuis une STP) vers les eaux de surface.

En ce qui concerne les biocides qui sont émis vers l'eau, le calcul d'un $PEC_{\text{eau locale}}$ est basé sur un environnement normalisé pendant un épisode d'émission, en prenant en compte la dilution, la sorption et - le cas échéant - la sédimentation, la volatilisation et la dégradation (section 2.3.8.3).

L'estimation PEC suit une approche par niveau, dans laquelle, en fonction des résultats de la première étape, des calculs plus exacts utilisant des données supplémentaires sont susceptibles d'être effectués dans les étapes ultérieures.

Eaux de surface

- L'étape 1 utilise des données de base pour la phototransformation, l'hydrolyse et la biodégradation lorsque, en fonction de l'évacuation dans la STP et de la répartition dans les milieux, des métabolites pertinents possibles formés dans plus de 10 % de la substance active appliquée sont identifiés et qu'un PEC_{eau} est calculé.
- Étape 2. Si une émission directe vers l'eau de surface est attendue, des données d'études de simulation en STP ou en eau de surface peuvent être pris en compte pour le calcul du PEC_{eau} .

En cas d'émission pertinente vers l'eau de surface, le comportement des substances actives doit être examiné dans une étude en eau ou en eau/sédiments. En fonction des caractéristiques de cloisonnement de la substance, un test de simulation en eau-sédiments est clairement requis si la valeur K_p est $> 2\ 000$.

Sédiments

La concentration de sédiments en vrac peut être dérivée de la concentration de la masse d'eau correspondante, en prenant pour hypothèse un équilibre thermodynamique du cloisonnement.

$$PEC_{\text{local sed}} = (K_{\text{eau-susp}} / RHO_{\text{susp}}) * PEC_{\text{local eau}} * 1\ 000$$

$PEC_{\text{local eau}}$ concentration dans les eaux de surface pendant l'épisode d'émission en mg.l^{-1}

$K_{\text{eau-susp}}$ coefficient de partitionnement matières en suspension-eau en $\text{m}^3.\text{m}^{-3}$

RHO_{susp} densité en vrac de la matière en suspension en kg.m^{-3}

$PEC_{\text{local sed}}$ concentration environnementale prévisible dans le sédiment en mg.kg^{-1}

Pour plus d'informations, consulter TGD : partie II*, chapitre 2.3.8.4.

Données mesurées

Les concentrations mesurées ou les données de surveillance, par exemple les concentrations dans les eaux usées ou dans l'environnement peuvent être utilisées dans l'évaluation des risques (pour des orientations supplémentaires, voir les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données* (chapitre 2, 7.1)). Le cas échéant, des données mesurées appropriées peuvent être utilisées pour ajuster les valeurs PEC calculées (TGD : parties II*, Sections 2.2.1 et 2.5). La disponibilité de données mesurées appropriées, néanmoins, ne signifie pas que des calculs PEC ne sont pas exigés.

Le TGD : la partie II* décrit la procédure pour l'évaluation de données mesurées dans le chapitre 2.3.1 et on trouvera un résumé dans l'annexe ENV-1 de ce manuel.

Sélection et évaluation des données mesurées

Les données disponibles doivent être évaluées sur le plan de la qualité et pour leur pertinence concernant l'évaluation des risques. On trouvera des détails complets sur l'évaluation et la sélection des données dans la section 2.2.1 du TGD : partie II*

Utilisation du PEC calculé ou du PEC mesuré pour l'évaluation des risques

Lorsque les valeurs PEC issues des données mesurées et des données calculées sont disponibles, elles font l'objet d'une comparaison. Une évaluation critique doit être effectuée dans le cas où les valeurs mesurées et calculées ne sont pas du même ordre de grandeur (TGD : partie II*, section 2.5)

Les cas suivants sont disponibles :

- PEC calculé \approx PEC basé sur les valeurs mesurées
Le résultat indique que les sources d'émissions les plus importantes ont été prises en compte. La valeur la plus fiable est utilisée dans l'évaluation des risques.
- PEC calculé $>$ PEC basé sur les valeurs mesurées
Indique que de possibles processus d'élimination pertinents n'ont pas été pris en compte dans le PEC calculé, ou que le modèle utilisé n'est pas approprié pour une simulation de la situation réelle. Néanmoins, les valeurs mesurées peuvent également ne pas être fiables ou n'être représentatives que de niveaux de fond.

Dans le cas où le PEC mesuré a été dérivé d'un nombre suffisant d'échantillons représentatifs, cette valeur peut remplacer la valeur du PEC calculé. S'il ne peut pas être démontré que ce scénario est le « cas le plus pessimiste » réaliste, néanmoins, on préférera le PEC calculé.

- PEC calculé $<$ PEC basé sur les valeurs mesurées
Ceci peut être causé par le fait que certaines sources d'émission n'ont pas été prises en compte dans le calcul du PEC, ou par l'utilisation de modèles non appropriés.
La dégradation des substances peut également être surestimée. Les alternatives sont une fuite, des changements récents dans les schémas d'utilisation, ou le fait que les mesures de réduction d'émissions ne sont pas encore visibles dans les échantillons. D'autres causes peuvent être un afflux transfrontalier, la présence d'autres sources, le fait que la substance est un métabolite d'une substance différente, une remobilisation retardée en provenance d'une source située dans des milieux environnementaux différents, et d'autres utilisations de la substance active qui ne sont pas couverts par la présente évaluation ou qui dépassent le cadre de la directive sur les biocides.

Si les valeurs mesurées satisfont la procédure d'évaluation statistique et géographique critique, ces données sont considérées comme très fiables et elles remplacent alors le PEC calculé.

7.2.1.2 Station d'épuration

Cette section décrit l'évaluation de l'exposition des micro-organismes dans une STP. La concentration dans la STP dépend de facteurs comme les émissions directes vers le système d'égouts ou les émissions indirectes via les surfaces vers le système d'égouts. Le PEC est calculé en conformité avec le TGD : partie II* et les ESD.

Exigences standard en matière de données

- DT_{50} pour la vitesse de biodégradation en STP à 12 °C (jours) à partir d'un test de biodégradation par criblage.

Exigences supplémentaires en matière de données

- DT_{50} pour la vitesse de biodégradation en STP à 12 °C (jours) à partir d'un test de simulation de STP.

Lorsque des tests par criblage concernant la substance active sont disponibles, les résultats de ces tests doivent remplir des critères précis afin d'attribuer un taux de dégradation constant pour une modélisation STP, voir chapitre 3 du TGD : partie II* 2.3.6.4 et annexe II, pp. 278 -283.

Un test de biodégradabilité intrinsèque conforme à OCDE 302 A (test SCAS) ne sera pas envisagé dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement puisque le TGD stipule qu'un taux constant de 0 h⁻¹ doit être attribué à une substance, sans tenir compte de sa réussite ou non au test (partie II (2003)).

Tests de simulation

Des tests de simulation peuvent être effectués :

- comme premier pas, lorsque les tests de biodégradation à étape de criblage sont omis. Ce n'est pas le cas en ce qui concerne les biocides qui sont toxiques pour les inoculum.
- si une substance n'est « pas prête » ni biodégradable « par nature », un affinage supplémentaire de la vitesse de dégradation et de la voie est exigée.

Il y a une relation entre les sections 7.2.1.1 Milieu aquatique (eau et sédiments – évaluation de l'exposition), 7.3.1 Milieu aquatique (eau et sédiments – évaluation des effets) et 7.3.2 Station d'épuration (évaluation des effets).

Section 7.2.1.1 Le milieu aquatique (eau et sédiments) couvre également l'utilisation de données de surveillance pour l'évaluation de l'exposition des micro-organismes dans une STP.

7.2.1.3 Milieu marin (eau et sédiments)

Cette section décrit l'évaluation de l'exposition des micro-organismes dans les eaux de mer. Deux exemples représentatifs qui mènent à une exposition du milieu marin sont présentés dans cette section (pour les PT 12 et 21). Néanmoins, les PT pour lesquels des expositions marines peuvent s'avérer pertinentes sont plus nombreux. La concentration dans les eaux de mer dépend de facteurs comme le contact direct avec le produit biocide et des émissions directes d'effluents depuis les systèmes d'égouts. Le PEC est calculé en conformité avec le TGD : partie II* et les ESD.

Produits anti-moisissures – PT12

Les produits anti moisissures (PT12) sont utilisés dans les procédés d'extraction du pétrole. L'émission principale vers les eaux de mer est due aux rejets de boues de forage ; un ESD

concernant ces boues a été développé dans le cadre du modèle CHARM (Chemical Hazard Assessment and Risk Management - Évaluation et gestion du risque de danger chimique). Ce scénario est disponible dans EUSES 2.1. Le modèle CHARM calcule la quantité rejetée et la concentration qui en résulte d'un produit chimique précis dans l'eau de mer réceptrice et dans les sédiments. Ce modèle est basé sur des paramètres par défaut pour des plateformes pétrolières et gazières standards en mer du Nord, basés sur des informations fournies par les autorités nationales quant aux conditions sur les plateformes existantes. Puisque les plates-formes standard sont censées représenter la situation de cas réaliste « le plus pessimiste », les 95 valeurs percentiles sur ces plateformes de mer du Nord existantes ont été choisies. Ce modèle nécessite l'entrée d'un certain nombre de paramètres concernant les produits chimiques précis en question. Diverses parties de ce modèle ont été validées dans des programmes expérimentaux. Le modèle CHARM doit s'appliquer à des rejets opérationnels de produits chimiques au cours des procédés de forage, de mise en place et de production dans les conditions réalistes « les plus pessimistes ». Seul le produit anti moisissure contenant de la boue de forage à base d'eau (WBM - water-based drilling mud) est pris en compte dans l'ESD. Dans CHARM, l'environnement marin est divisé en deux milieux : l'eau de mer et les sédiments. Le but de cette division est de reconnaître le fait qu'un produit chimique présent dans l'environnement se répartit entre l'eau et la matrice organique dans le sédiment. Par conséquent, deux valeurs PEC sont calculées : le PEC_{eau} et le PEC_{sédiment}.

Produits anti salissures – type de produits 21

En ce qui concerne les produits anti salissures, la lixiviation depuis les coques de navires, les filets de pêche ou les bouées (type de produits 21) pendant la phase d'emploi du produit constitue le principal modèle d'émission en ce qui concerne les eaux de mer (voir le document ESD Type de produits 21 : ESD concernant les produits anti salissures*). Les modèles de lixiviation sont disponibles pour l'estimation des concentrations dans l'environnement, par exemple le Modèle marin anti salissures pour la prédiction des concentrations dans l'environnement (MAMPEC - Marine Antifoulant Model to Predict Environmental Concentrations) concernant les coques de navires.

Le taux de lixiviation concernant l'ingrédient actif émis par la coque de bateau constitue un paramètre d'entrée important pour ces calculs modélisés, et peut être déterminé de 3 façons :

- Études en laboratoire : C'est un fait bien connu que les méthodes normalisées ASTM et ISO (méthodes utilisant des cylindres rotatifs) surestiment considérablement le taux de lixiviation.
- Tests de terrain : (comme la méthode du dôme de l'US Navy) : Ces tests sont censés produire des mesures de taux de lixiviation fiables et réalistes. Néanmoins, la génération de ces données s'avère très onéreuse et d'une valeur statistique limitée en raison de leur petit nombre de points de données et de leur faible reproductibilité.
- Méthode par calcul (comme la méthode CEPE du bilan massique) : Le principe de calcul a été élaboré afin de compenser les grossières surestimations de taux dérivé par les méthodes de laboratoire et le coût excessif des tests de terrain.

En ce qui concerne l'évaluation des substances actives dans le cadre de la Directive sur les produits biocides, la méthode CEPE du bilan massique et la méthode ISO (qui constitue un développement supplémentaire de la méthode CEPE) sont utilisées pour l'estimation du taux de lixiviation. Au stade de l'autorisation de produit, l'État membre a la possibilité de demander des données supplémentaires s'il considère que cela est nécessaire.

MAMPEC est un modèle générique qui peut être utilisé pour le calcul du PEC concernant les produits anti salissures dans l'environnement marin. Ce programme est disponible sur CD-ROM ou peut être téléchargé depuis le site Internet <http://delftsoftware.wldelft.nl>,

www.cepe.org ou www.antifoulingpaint.com. La version la plus récente du MAMPEC est la version 3.0 (disponible depuis juin 2011).

On trouvera sur le site Internet du IHCP (ex-Bureau européen des produits chimiques) (<http://ecb.jrc.it/biocides>) et de Deltares (le développeur de MAMPEC, <http://www.deltares.nl/en/software/1039844/mampec>) un guide d'utilisation succinct et un rapport technique sur MAMPEC. Le scénario de marina en eau douce est également disponible dans EUSES 2.1. EUSES 2.1 et son manuel peuvent être téléchargés depuis le site du IHCP*. Les paramètres d'entrée pour MAMPEC sont toujours en cours de discussion au niveau de l'UE. Pour prendre connaissance des changements les plus récents, consulter attentivement les ateliers, ainsi que les rencontres et les consultations électroniques du TM.

Liste actuelle des mises à jour, disponible en ligne :

Rapport de l'atelier sur le type de produits 21 à l'Ispra (Institut pour la protection de l'environnement et la recherche environnementale), 2006*

TM –II 2010 Évaluation des risques présentés par les produits anti salissures pour les sédiments

D'autres discussions toujours en cours portent sur :

1. la pertinence des méthodologies portant sur l'évaluation du taux de lixiviation (ASTM, modèle CEPE et mesures de dôme, voir Rapports d'atelier sur le type de produits 21 à l'ISPR, 2006 et consultations électroniques).
2. l'utilisation des facteurs de correction dans les marinas et les ports concernant les substances anti salissures organiques. On peut également trouver ces derniers dans le Rapport d'atelier sur le type de produits 21 à l'ISPR, 2006* et dans les discussions du TM sur les substances de type de produits 21 (par exemple le tralopyril) ;
3. les paramètres de dégradation et d'hydrolyse dans MAMPEC (voir MOTA et la consultation électronique, UK CA de février 2000) ;
4. l'évaluation des risques cumulés dans les ports et les marinas, voir la consultation électronique UK septembre 2011 ;
5. les mesures d'atténuation des risques pendant les phases d'application, d'entretien et d'élimination, voir la consultation électronique, UK mai 2011.

7.2.1.4 Sol (y compris les eaux souterraines destinées à la production d'eaux de boisson)

Cette section décrit l'évaluation d'exposition concernant le sol et l'exposition des eaux souterraines. Le PEC qui en résulte est un paramètre important dans l'évaluation des risques pour les organismes présents dans le sol. Ce PEC est calculée conformément aux ESD et au TGD : partie II*.

Exigences standards en matière de données sur le devenir et le comportement

Les données suivantes sont exigées en vue d'une évaluation initiale de la persistance :

1. L'hydrolyse comme fonction du pH et pour l'identification des métabolites ;
2. La photo transformation dans le sol et pour l'identification des métabolites ;
3. La biodégradabilité facile ;
4. Le test d'adsorption/désorption par criblage.

Données spécifiques à des types de produits et données supplémentaires

Des tests supplémentaires sont exigés lorsqu'il existe un risque pour les eaux souterraines ou si un affinage supplémentaire de l'évaluation des risques initiale est exigé. De plus, des tests supplémentaires sont exigés pour un certain nombre de types de produits. En général,

les exigences de données supplémentaires pour certains types de produits sont en lien avec l'émission directe vers le sol qui a été identifiée pour certains types d'utilisations.

On trouvera ces tests supplémentaires décrits de manière exhaustive dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données *, mais il s'agit en général des suivantes :

1. Dégradation aérobie dans le sol, études initiales ;
2. Vitesse et voie de dégradation, y compris l'identification des processus impliqués et l'identification de tous métabolites et produits de dégradation dans au moins trois types de sols dans des conditions appropriées.
3. Test d'équilibre par lot d'adsorption/désorption sur les sols et ;
4. Test de simulation visant à évaluer les vitesses de dégradation dans l'environnement ou les tests de biodégradabilité intrinsèque.

Bien que les tests de biodégradabilité intrinsèque soient acceptés, ils n'apportent pas des informations appropriées à des fins d'évaluation des risques. Par conséquent, des tests de simulation sont préférés aux tests de biodégradabilité intrinsèque (Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*).

Des données de produits ne sont exigées que s'il existe des indications que la composition ou la méthode d'application du produit affecte les propriétés de dégradation et de transformation de la substance active, ou ses propriétés de mobilité et d'adsorption, de manière à altérer considérablement les conclusions de l'évaluation des risques. Par exemple, après l'application d'un produit de protection du bois, certains ingrédients entrent en interaction avec le bois tandis que d'autres sont susceptibles de s'évaporer. Si le bois traité est utilisé en contact avec l'eau, le taux de lixiviation hors du bois sera particulier à chacun des composants. La concentration relative de chaque composant dans le lixiviat provenance du bois sera très différente de sa concentration relative dans le produit initialement appliqué. De plus, des artefacts issus d'ingrédients d'un produit biocide et des composants du bois (par exemple les résines phénoliques) sont susceptibles de se former pendant le traitement (par exemple en cas de pression ou de températures élevées pendant l'imprégnation du bois). En particulier, lorsque des interactions complexes entre les ingrédients d'un produit biocide et le matériau traité et/ou la matrice environnementale sont probables, il sera très difficile de prédire le potentiel écotoxicologique d'un lixiviat aqueux, même à partir de tests sur le produit fini.

Émission directe

Une émission directe vers le sol ne se produit que dans les cas de quelques PT, sans prendre en compte les déversements accidentels. L'application de boue d'épuration ou de lisier sur terre agricole est considérée comme indirecte, puisque le lisier et la boue agissent comme compartiment intermédiaire ; elle est par conséquent décrite dans la section suivante : Exposition indirecte.

Les émissions directes vers le sol se produisent en raison de l'utilisation d'un biocide à l'extérieur, y compris, entre autres, les produits de protection du bois et les insecticides. Comme les calculs de PEC_{sol} concernant les émissions directes vers le sol sont tout à fait spécifiques à chaque type de produits, des liens directs vers les types de produits concernés sont donnés.

Veuillez noter que l'ESD actuel concernant le type de produits 3, produit biocide destiné à l'hygiène vétérinaire (TM I 2011, ENV item 5a, CA-Mai11-Doc.6.2c) ne définit pas d'émission directe vers le sol dans le scénario concernant la désinfection des véhicules utilisés à des fins de transport des animaux. Les émissions vers les eaux usées constituent la principale voie d'émission, mais les émissions vers l'air peuvent être prises en considération

Types de produits 1-6 : Atelier sur l'évaluation des risques pour l'environnement concernant les types de produits 1 à 6 (2008)*

Types de produits 1-6 : Note de présentation de l'atelier sur l'évaluation des risques pour l'environnement concernant les types de produits 1 à 6 (2008)*

Type de produits 6, utilisation extérieure de produits comprenant les produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs

PT08 : ESD concernant les produits de protection du bois Partie 1*

PT08 : ESD concernant les produits de protection du bois Partie 2*

PT08 : ESD concernant les produits de protection du bois Partie 3*

PT08 : ESD concernant les produits de protection du bois Partie 4*

PT08 : Rapport de l'atelier sur la lixiviation (2005)*

PT08 : Évaluation de l'exposition des eaux souterraines – Facteurs à prendre en compte*

PT08 : Évaluation de l'exposition des eaux souterraines – Applicabilité des études de sol*

PT08 : Orientations de l'OCDE sur les estimations d'émissions vers l'environnement depuis les bois traités avec un produit de protection du bois*

Type de produits 10, produits pour la protection des ouvrages de maçonnerie

Type de produits 10 : ESD concernant les produits de protection des ouvrages de maçonnerie*

Type de produits 11, déposition depuis l'atmosphère provenant de systèmes de refroidissement de liquide

Type de produits 11 : ESD concernant les produits de protection des systèmes de refroidissement de liquide*

Type de produits 14, application à l'intérieur et aux alentours des bâtiments, zone ouverte et décharges de déchets

Type de produits 18, utilisation extérieure d'insecticides :

Type de produits 18 : ESD concernant les insecticides destinés aux bâtiments pour animaux d'élevage et aux systèmes de stockage des lisiers*

Type de produits 18 : Rapport de l'atelier sur le type de produits 18 (2007)*

Type de produits 18 : ESD concernant les insecticides destinés à des utilisations ménagères et professionnelles*

Émission indirecte 1 : application de lisier sur le sol

Plusieurs types de biocides ont des applications dans les bâtiments pour animaux d'élevage par lesquelles le lisier est susceptible d'être contaminé par le produit. Le lisier est répandu sur les terres ou y est injecté, ce qui cause une exposition des organismes du sol à la substance active.

Les concentrations dans le sol de la substance active peuvent être calculées en se basant sur les applications annuelles maximales du lisier. L'application de lisier sur les terres a une limite annuelle en raison des limites d'application de l'azote et du phosphate. Il existe des limites d'azote et de phosphate pour les prairies et les terres arables, et elles varient selon les pays. On peut trouver ces limites par pays au tableau 5.9 dans Type de produits 18 : ESD concernant les insecticides destinés aux bâtiments pour animaux d'élevage et aux systèmes de stockage du lisier*.

Un PIEC est dérivé, basé sur la concentration de la substance active dans le lisier, sur les limites d'application annuelles et sur les profondeurs d'incorporation. On peut trouver les équations permettant de dériver le PIEC dans Type de produits 18 : ESD concernant les insecticides destinés aux bâtiments pour animaux d'élevage et aux systèmes de stockage

des lisiers*.

Un aspect important des calculs PIEC à partir de l'application de lisier sur les terres est la dégradation de la substance active dans le lisier pendant son stockage. En règle générale, les données de dégradation concernant la substance active dans le sol ne peuvent pas être utilisées comme substituts aux vitesses de dégradation dans le lisier. Aucune recommandation pour simuler la biodégradation des biocides dans le lisier n'est actuellement disponible. Une recommandation sur la dégradation du lisier a été adoptée en mars 2011 concernant les produits vétérinaires dans le lisier. Veuillez mettre le lien à jour comme cela a été fait dans la phrase précédente *. Dans le cas où les vitesses de dégradation dans le lisier seraient nécessaires à l'évaluation des risques pour l'environnement, une stratégie de tests préliminaires présentée pendant l'Atelier sur les documents portant sur les scénarios d'émissions concernant le type de produits 18 en décembre 2007* pourrait être utilisée. Les temps de dégradation pris en compte doivent être évalués avec soin, car les périodes de stockage du lisier peuvent différer notablement selon les bâtiments pour animaux, les systèmes agricoles et les pays. Pour plus de détails, voir Type de produits 18 : ESD concernant les insecticides destinés aux bâtiments pour animaux d'élevage et aux systèmes de stockage des lisiers, et les produits vétérinaires dans le lisier*.

Émissions indirectes - autres

On trouvera des Orientations portant sur le calcul du PEC_{local} dans le sol concernant les voies d'exposition suivantes dans le TGD : partie II*, section 2.3.8.5 :

1. application des boues d'épuration dans l'agriculture ;
2. déposition sèche et déposition humide provenant de l'atmosphère.

Le TGD (partie II, section 2.3.8.5) fournit des orientations détaillées sur la façon dont le PEC du sol local est calculé comme étant fonction du taux d'application des boues d'épuration (kg par hectare et par an), et d'autres détails comme la fréquence d'application des boues. On suppose que la déposition atmosphérique constitue un flux continu au long de l'année, et une moyenne du flux de déposition sur une année est ainsi établie.

Eaux souterraines

L'exposition des eaux souterraines est évaluée en vue de l'estimation des risques pour les organismes qui dépendent du sol (organismes du sol) et pour l'évaluation de la qualité des eaux souterraines utilisées pour la production d'eau de boisson.

Les concentrations des eaux souterraines sont calculées en se basant sur les concentrations en substance active de l'eau porale du sol. En règle générale, il est décidé que le PEC des eaux souterraines est égal à la concentration de l'eau porale du sol. L'équation servant à dériver la concentration dans l'eau porale, basée sur la méthode de partage à l'équilibre, est :

$$PEC_{\text{sol, eau porale}} = (PEC_{\text{sol}} * RHO_{\text{sol}}) / (K_{\text{sol-eau}} * 1\ 000)$$

Explication des symboles

| | |
|--------------------------------|---|
| PEC _{sol} | concentration environnementale prévisible dans le sol (mg.kg ⁻¹) |
| K _{sol-eau} | coefficient de partage sol-eau (m ³ .m ⁻³) |
| RHO _{sol} | densité en vrac du sol humide, 1700 (kg.m ⁻³) |
| PEC _{sol, eau porale} | concentration environnementale prévisible dans l'eau porale (mg.l ⁻¹) |

Dans le premier niveau, le PEC_{eauxsouterraines} est calculé en se basant sur les concentrations dans l'eau porale du sol (voir formule ci-dessus) ; néanmoins, dans le deuxième niveau, l'affinage du PEC_{eauxsouterraines} peut être calculé en utilisant les modèles disponibles

concernant les eaux souterraines ou en utilisant des données mesurées, comme des études lysimétriques ou des données de surveillance. Les modèles concernant les eaux souterraines disponibles sont PEARL ou PELMO. PEARL est préféré à PELMO afin d'évaluer la lixiviation de la substance active vers les eaux souterraines (décision du TM III 2010). Ces modèles peuvent prendre en compte la dégradation de la substance active dans le sol. On peut trouver dans les documents suivants une description complète de ces modèles : Scénarios publiés par FOCUS sur les eaux souterraines dans le cadre de l'examen des substances actives mené par l'UE* ou Orientations génériques concernant les scénarios publiés par FOCUS sur les eaux souterraines*

Les études lysimétriques et les données de surveillance devront être évaluées au cas par cas. En ce qui concerne les études lysimétriques, on trouvera certaines orientations techniques dans : ORIENTATIONS DE L'OCDE SUR LES ÉTUDES LYSIMÉTRIQUES*

Les données de surveillance doivent être évaluées sur le plan de leur qualité/fiabilité, et afin de déterminer si les données sont représentatives du milieu environnemental :

1. Fiabilité des données mesurées. Ceci est également déterminé par le nombre d'échantillons, la distance entre les points de prélèvement et la fréquence des prélèvements. Sont également des informations importantes : les informations sur les profondeurs de prélèvement, les facteurs hydrologiques (par exemple l'âge des eaux souterraines – l'eau peut mettre des dizaines, voire des centaines d'années à parvenir aux bassins d'eaux souterraines les plus profonds) et les conditions du paysage (par exemple des expositions possibles à des applications de boues d'épuration sur les sols agricoles).
2. Le lieu du prélèvement : représentatif ou non du scénario local ou régional. Il faut déterminer si des mesures sporadiques sont concernées, ou si la substance est mesurée au même endroit sur une certaine période.

Pour des orientations supplémentaires sur les données de surveillance, voir la section sur le milieu aquatique, section 7.2.1.1 sur le Milieu aquatique (eau et sédiments) ou TGD : partie II*, chapitre 2.2.1.

7.2.1.5 Air

L'exposition du milieu de l'air n'est pas traitée en profondeur dans ce manuel. La vitesse de dégradation d'une substance dans l'air peut être calculée grâce aux formules de la section 2.3.6.3 sur les Réactions photochimiques dans l'atmosphère du TGD : partie II ou suite EPIWIN 3.05 et en supposant une concentration en radicaux hydroxyles (OH) de $0,5 \times 10^6$ [molec.cm⁻³] et 24 heures.

7.2.1.6 Oiseaux et mammifères (expositions primaires et secondaires)

Cette section décrit l'évaluation de l'exposition concernant les oiseaux et les mammifères ; elle se fonde sur le TGD : partie II* et Document d'orientation européen sur l'évaluation des risques concernant les oiseaux et les mammifères*. Cette section est en lien avec la partie toxicologie humaine de ce manuel concernant le devenir et le comportement dans les milieux environnementaux, l'exposition des milieux de l'eau et du sol, ainsi que l'écotoxicologie et la bioaccumulation (PBT) aquatique et terrestre. La **quantité de tests sur des animaux**, particulièrement sur des vertébrés, **doit être la plus basse possible**. Cela signifie que tous les tests de substances et de préparations non nécessaires doivent être évités, et que les demandeurs doivent partager entre eux les données existantes.

Le cas échéant, des tests doivent être menés conformément aux dispositions fixées dans la directive du Conseil 86/609/CEE* du 24 novembre 1986 sur le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant la

protection des animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques.

Une évaluation de l'exposition primaire est menée lorsqu'il est attendu que des oiseaux ou des mammifères seront directement en contact avec le produit ou directement exposés à la substance active dans l'environnement. On considère que ce sont le plus généralement les applications au moyen de granulés traités, de poudre ou de produits comportant un appât qui entraînent une exposition primaire.

Une évaluation de l'exposition secondaire est menée lorsque l'exposition à la substance active se produit à travers le réseau trophique naturel, c'est-à-dire lorsque les aliments des oiseaux ou des mammifères ont été contaminés par les substances actives ou les métabolites. Lorsqu'un merle mange un ver de terre présentant des concentrations internes élevées en substance active en raison d'un sol contaminé, cela constitue un exemple d'exposition secondaire.

La détermination de la pertinence des voies d'émission et la quantification des émissions d'un produit sont basées sur des scénarios d'émission qui ont été élaborés pour des types de produits variés dans des documents sur des scénarios d'émission (voir le site Internet de l'ex-ECB). PT14 : ESD concernant les rodenticides* et l'addenda au Type de produits 14* (particulièrement pertinent) et ESD de l'OCDE n° 18 concernant les insecticides*. Des scénarios supplémentaires ont été développés dans des Rapports d'autorité compétente pour le type de produits 18 concernant les applications de granulés et les cas où des oiseaux et des mammifères mangent des insectes morts (tués par l'insecticide).

L'exposition via un empoisonnement primaire

Le risque d'empoisonnement primaire d'un organisme non cible qui consommerait le produit biocide comme aliment est calculé comme le rapport entre la concentration dans leur nourriture (PEC_{oral}) et la concentration sans effet pour une absorption orale ($PNEC_{oral}$). On considère deux niveaux :

- Le niveau 1, où le PEC_{oral} est la concentration de la substance active dans la nourriture (appât) [mg/kg nourriture] ; et
- Le niveau 2, où le PEC_{oral} est la concentration attendue de la substance active dans l'animal non cible après 5 jours d'exposition [mg/kg bw], en prenant en compte l'excrétion. En l'absence de données spécifiques, un facteur d'excrétion par défaut de 2,3 (pour les oiseaux et les mammifères) doit être utilisé. Pour un scénario « le plus pessimiste », les paramètres AV*, PT et PD sont tous 1.

Dans le premier niveau, on suppose que l'animal en question ne consomme rien d'autre que le biocide (jusqu'à une limite supérieure de 600 g) en un repas quotidien ; ceci est donc utilisé comme valeur par défaut.

Comme évaluation de second niveau, l'évaluation d'exposition plus détaillée suivante peut être réalisée. L'absorption journalière estimée d'un composé (ETE) est essentiellement donnée dans l'équation suivante :

$$ETE = (FIR / BW) * C * AV * PT * PD \text{ (mg.kg}^{-1} \text{ bw/d)}$$

| Variable/paramètre | Symbole | Unité | Défaut |
|---|---------|-------------------|--------|
| Entrée : | | | |
| Taux d'absorption alimentaire des espèces indicatrices (poids à l'état frais) | FIR | g.d ⁻¹ | |
| Masse corporelle | BW | g | |

| | | | |
|--|-----|--------------------------------------|---|
| Concentration du composé actif dans le régime alimentaire frais (appât) | C* | mg.kg ⁻¹ | |
| Facteur d'évitement (1 = pas d'évitement, 0 = évitement complet) | AV | - | 1 |
| Fraction du régime alimentaire obtenue en de zone traitée valeur entre 0 et 1) | PT | - | 1 |
| Fraction de type d'aliment dans le régime alimentaire (nombre entre 0 et 1 ; un type ou plus de types) | PD | - | 1 |
| <u>Sortie :</u> | | | |
| Absorption quotidienne d'un composé | ETE | mg.kg. ⁻¹ d ⁻¹ | |

Dans ce scénario de cas « le plus pessimiste », AV, PT et PD sont tous fixés à 1. En l'absence d'autre information, ceci sera également considéré comme un cas « le plus pessimiste » réaliste. Néanmoins, les valeurs réalistes de « cas le plus pessimiste » de AV = 0,9, PT = 0,8 et PD = 1 peuvent être utilisées à la place, en étape d'affinage, en se basant par exemple sur des recommandations du Panel pour la lutte contre les rongeurs de l'OEPP (EPPO Rodent Control Panel) relatives à des facteurs d'évitement acceptables concernant les rodenticides.

L'absorption alimentaire dépend des taux métaboliques de l'espèce, de la nature de son alimentation, des conditions climatiques et de la période de l'année, et les taux appropriés sont à rechercher dans Type de produits 14 : ESD concernant les rodenticides*.

La concentration de la substance active dans l'animal après métabolisme et autre élimination est calculée comme suit :

$$EC = ETE * (1 - EI)$$

| Variable/paramètre | Symbole | Unité | Défaut |
|--|---------|------------|--------|
| <u>Entrée :</u> | | | |
| Absorption quotidienne d'un composé | ETE | mg.kg-1d-1 | |
| Fraction d'absorption quotidienne éliminée (nombre entre 0 et 1) | EI | - | |
| <u>Sortie :</u> | | | |
| Concentration attendue de la substance active chez l'animal | EC | mg.kg-1 | |

La formule générale pour calculer l'EC_n concernant les animaux qui consomment les mêmes quantités quotidiennes est donc :

$$EC_n = \sum_{n=1}^{n-1} ETE * (1-EL)_n$$

La concentration environnementale prévisible de la substance active dans l'alimentation d'un prédateur qui s'alimente de rongeurs est calculée comme suit :

$$PEC_{\text{oral, prédateur}} = (EC_N + ETE) * F_{\text{rongeur}}$$

| Variable/paramètre | Symbole | Unité | Défaut |
|--|--------------------------------|---------------------|--------|
| Entrée : | | | |
| Concentration attendue de la substance active chez le rongeur au jour « j » avant le dernier repas | ECN | mg.kg ⁻¹ | |
| Nombre de jours de de consommation du rodenticide N par le rongeur jusqu'à sa capture par le prédateur | | - | 5 |
| Absorption estimée de la substance active par le rongeur au jour « j » (c'est-à-dire absorption de rodenticide au dernier repas, sans élimination) | ETE | mg.kg ⁻¹ | |
| Fraction de rongeurs empoisonnés dans le régime alimentaire du prédateur | F _{rodent} | - | |
| - exposition à court terme | | | 1 |
| - exposition à long terme | | | 0,5 |
| Sortie : | | | |
| Concentration prévisible dans l'environnement d'une substance active dans l'alimentation d'un prédateur par jour | PEC _{oral, prédateur} | mg.kg ⁻¹ | |

Exposition via des granulés

Dans un certain nombre de Rapports d'autorité compétente concernant les produits biocides appliqués en granulés, les méthodes sur l'exposition ont été tirées du Document d'orientation européen sur l'évaluation des risques concernant les oiseaux et les mammifères*.

Ce document fait spécifiquement référence au plan d'évaluation des risques de l'OEPP* quand des granulés doivent être évalués. En règle générale, les méthodes de l'OEPP seront ici suivies. Néanmoins, dans certains cas, les valeurs par défaut concernant les espèces locales diffèrent de celles figurant dans le Document d'orientation, et des valeurs provenant de ce dernier sont ici utilisées. Conformément à l'évaluation des rodenticides (dérivation du PEC_{oral} pour l'évaluation d'empoisonnement primaire et secondaire des rodenticides anticoagulants - addenda au TGD*), l'évaluation d'empoisonnement primaire est basée sur une évaluation qualitative et quantitative.

Évaluation d'empoisonnement secondaire par absorption de nourriture sur des espèces cibles contaminées

En ce qui concerne l'évaluation des risques concernant l'empoisonnement secondaire, les valeurs PEC/PNEC à long terme des substances respectives doivent être comparées. Comme cas le plus défavorable, les rapports PEC/PNEC du plus petit oiseau et du plus petit mammifère doivent être comparés en ce qui concerne l'empoisonnement secondaire.

- Niveau 1 pour une exposition à long terme : le PEC_{oral} et la concentration dans le rongeur immédiatement après un dernier repas au jour 5 [mg/kg de nourriture] ; PD = 1 et F_{rongeur} = 0,5 (les animaux non cibles consomment 50 % de leur absorption journalière sur des rongeurs empoisonnés). À des fins de comparaison, des calculs avec PD = 0,5 et PD = 0,2 peuvent également être inclus.
- Niveau 2 pour une exposition à long terme : le PEC_{oral} et la concentration dans les animaux non cible après un seul jour d'exposition [mg/kg bw] ; PD = 1 et F_{rongeurs} = 0,5.

Évaluation d'empoisonnement secondaire par la chaîne alimentaire aquatique

Évaluation des effets concernant la bio accumulation

En général, l'exposition secondaire est évaluée si 1) la substance a un potentiel de bioaccumulation élevé et 2) la toxicité des substances actives pour les oiseaux est élevée. En ce qui concerne la plupart des matières organiques, une valeur de coupure de 3 pour le

log Koe est utilisée pour indiquer le potentiel de bioaccumulation. Néanmoins, cette valeur de coupure pour le log Koe est fondée sur une relation quantitative structure/activité (QSAR), et ce QSAR n'est pas approprié pour toutes les matières organiques ; il est par conséquent important de vérifier le TGD : en ce qui concerne le potentiel de bioaccumulation des substances, se référer à la partie II*.

Calcul du BCF à partir du log Koe

En l'absence de mesures BCF, le BCF concernant les poissons peut être prédit à partir de la relation entre le Koe et le BCF :

$$\begin{aligned} \text{log Koe de 2-6 :} & \quad \text{log BCF}_{\text{poisson}} = 0,85 * \text{log Koe} - 0,70 \\ \text{log Koe >6 :} & \quad \text{log BCF}_{\text{poisson}} = - 0,20 * \text{log Koe}^2 + 2,74 * \text{log Koe} - 4,72 \end{aligned}$$

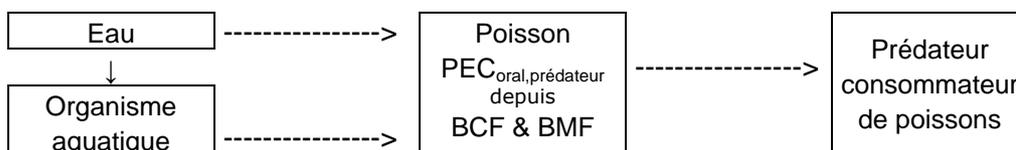
Explication des symboles

| | | |
|------------------------|---|-----|
| Koe | coefficient de partage octanol-eau | [-] |
| BCF _{poisson} | facteur de bioconcentration concernant les poissons sur la base du poids humide [l.kg poisson humide] | |

La bioaccumulation est évaluée en utilisant le facteur de bio concentrations (BCF). Le BCF est le quotient de la concentration de la substance accumulée dans l'organisme et de la concentration de la substance dans l'eau ou le milieu environnant. En ce qui concerne les espèces aquatiques, le test TG 305 de l'OCDE visant à tester les espèces de poissons* doit être utilisé, ou un protocole de test qui lui est similaire (recommandations en cours de révision). Il existe également des recommandations de tests de l'OCDE disponibles pour tester la bioaccumulation dans les oligochètes benthiques vivant dans les sédiments. OCDE 315, Bio accumulation dans les oligochètes benthiques vivant dans les sédiments.*

Calcul d'une concentration environnementale prévisible dans la nourriture (PEC)

On trouvera dans le schéma ci-dessous une vue schématique du plan d'évaluation concernant la voie d'exposition depuis l'eau vers un prédateur consommateur de poissons :



Le risque envers les prédateurs consommateurs de poissons (mammifères et ou oiseaux) est calculé comme le rapport entre la concentration dans leur nourriture (PEC_{oral,prédateur}) et la concentration sans effet concernant une absorption orale (PNEC_{oral}). La concentration dont le poisson est un résultat de l'absorption en phase aqueuse et de l'absorption de nourriture contaminée (organismes aquatiques). Ainsi, le PEC_{oral,prédateur} est calculé à partir du facteur de bioconcentration (BCF) et d'un facteur de biomagnification (BMF).

Le BMF est défini comme la concentration relative dans un animal prédateur comparée à la concentration dans sa proie (BMF = C_{prédateur}/C_{proie}). Les concentrations utilisées pour dériver et déclarer les valeurs BMF doivent, lorsque cela est possible, être normalisées pour les lipides.

La concentration de contaminant dans la nourriture (poisson) des prédateurs consommateurs de poisson (PEC_{oral,prédateur}) est calculée à partir du PEC pour les eaux de surface, du BCF mesuré ou estimé pour les poissons et du facteur de biomagnification (BMF) :

$$\text{PEC}_{\text{oral,prédateur}} = \text{PEC}_{\text{eau}} * \text{BCF}_{\text{poisson}} * \text{BMF}$$

Dans les cas où il y a émission vers les eaux marines, une évaluation des prédateurs supérieurs est exigée en plus de l'évaluation concernant les prédateurs primaires :

$$PEC_{\text{oral, prédateur supérieur}} = PEC_{\text{eau}} * BCF_{\text{poisson}} * BMF1 * BMF2 \text{ (Phoque)}$$

| <i>Explication des symboles</i> | | |
|---|--|--------------------------------|
| $PEC_{\text{oral prédateur}}$ | Concentration environnementale prévisible dans l'alimentation | [mg.kg ⁻¹] |
| $PEC_{\text{oral prédateur supérieur}}$ | Concentration environnementale prévisible dans l'alimentation du prédateur supérieur | [mg.kg ⁻¹] |
| PEC_{eau} | Concentration environnementale prévisible dans l'eau | [mg.l ⁻¹] |
| BCF_{poisson} | facteur de bioconcentration concernant les poissons sur la base du poids humide | [l.kg wet fish ⁻¹] |
| $BMF = BMF1$ | facteur de biomagnification dans le poisson | [-] |
| $BMF2$ | biomagnification dans le prédateur | [-] |

$$PEC_{\text{eau}} = 50 \% \text{ eau locale, } 50 \% \text{ eau régionale}$$

$$PEC_{\text{eau, prédateursupérieur}} = 10 \% \text{ local, } 90 \% \text{ régional}$$

Les valeurs BMF par défaut concernant les substances organiques sont basées sur le log Koe ou sur le BCF dans le poisson ; on les trouvera dans le TGD : partie II*, tableau 21, chapitre 3.8.3.4. 21, chapitre

Évaluation d'empoisonnement secondaire via la chaîne alimentaire terrestre

Calcul d'une concentration environnementale prévisible dans la nourriture (PEC)

L'exposition aux prédateurs est susceptible d'être affectée par la quantité de substance présente dans le sol. Le $PEC_{\text{oral, prédateur}}$ est calculé comme :

$$PEC_{\text{oral, prédateur}} = C_{\text{verdeterre}}$$

Où $C_{\text{verdeterre}}$ est la concentration totale de la substance dans le ver de terre, résultant de la bioaccumulation dans les tissus du ver et de l'adsorption de la substance vers le sol présent dans son intestin.

$$C_{\text{ver de terre}} = (BCF_{\text{ver de terre}} * C_{\text{eau porale}} * W_{\text{ver de terre}} + C_{\text{sol}} * W_{\text{intestin}}) / (W_{\text{ver de terre}} + W_{\text{intestin}})$$

| <i>Explication des symboles :</i> | | |
|-----------------------------------|--|---|
| $PEC_{\text{oral, prédateur}}$ | concentration environnementale prévisible dans la nourriture humide] | [mg.kg ⁻¹ ver de terre] |
| $BCF_{\text{ver de terre}}$ | facteur de bioconcentration concernant les vers de terre sur la base du poids humide | [L.kg ⁻¹ ver de terre humide] |
| $C_{\text{ver de terre}}$ | concentration dans le ver de terre sur la base du poids humide | [mg.kg ⁻¹ ver de terre humide] |
| $C_{\text{eau porale}}$ | concentration dans l'eau porale | [mg.L ⁻¹] |
| C_{sol} | concentration dans le sol | [mg.kg _{p.h.} ⁻¹] |
| $W_{\text{ver de terre}}$ | poids du tissu du ver de terre | [kg _{p.h.} tissu] |
| W_{intestin} | poids du contenu de l'intestin | [kg _{p.h.}] |

$$W_{\text{intestin}} = W_{\text{ver de terre}} * F_{\text{intestin}} * CONV_{\text{sol}}$$

Où :

$$\text{CONV}_{\text{sol}} = \text{RHO}_{\text{sol}} / (\text{F}_{\text{solide}} * \text{RHO}_{\text{solide}})$$

| <i>Explication des symboles</i> | | | |
|---------------------------------|---|--|---------|
| CONV_{sol} | facteur de conversion sol humide-sol sec concernant la concentration du sol | $[\text{kg}_{\text{p.h.}} \cdot \text{kg}_{\text{ps}}^{-1}]$ | |
| F_{solide} | fraction du volume de solides dans le sol | $[\text{m}^3 \cdot \text{m}^{-3}]$ | = 0,6 |
| $\text{F}_{\text{intestin}}$ | fraction de la charge de l'intestin dans le ver de terre | $[\text{kg}_{\text{p.h.}} \cdot \text{kg}_{\text{ps}}^{-1}]$ | = 0,1 |
| RHO_{sol} | masse volumique du sol humide | $[\text{kg}_{\text{p.h.}} \cdot \text{m}^{-3}]$ | = 1 700 |
| $\text{RHO}_{\text{solide}}$ | densité de la phase solide | $[\text{kg}_{\text{p.t.}} \cdot \text{m}^{-3}]$ | = 2 500 |

La concentration dans un ver de terre entier peut s'écrire comme suit :

$$\text{C}_{\text{verdeterre}} = (\text{BCF}_{\text{verdeterre}} * \text{C}_{\text{eauporale}} + \text{C}_{\text{sol}} * \text{F}_{\text{intestin}} * \text{CONV}_{\text{sol}}) / (1 + \text{F}_{\text{intestin}} * \text{CONV}_{\text{sol}})$$

Une recommandation de l'OCDE est disponible concernant l'évaluation de la bioaccumulation dans les oligochètes terrestres : OCDE 317* Lorsque des données mesurées sur la bioconcentration dans les vers de terre sont disponibles, les facteurs BCF peuvent être insérés dans l'équation ci-dessus. Néanmoins, en ce qui concerne la plupart des substances, ces données ne sont pas disponibles et le BCF devra être estimé. La voie d'application principale de l'absorption dans les vers de terre est l'eau porale du sol. La bioconcentration peut être modélisée selon l'équation suivante telle que décrite par Jager (1998) :

$$\text{BCF}_{\text{ver de terre}} = (0.84 + 0.012 \text{ Koe}) / \text{RHO}_{\text{ver de terre}}$$

où pour le $\text{RHO}_{\text{ver de terre}}$ on peut utiliser une valeur par défaut de 1 ($\text{kg}_{\text{p.h.}} \cdot \text{L}^{-1}$).

7.3 Évaluation des effets :

La dérivation de la concentration sans effets prévisible (PNEC) est en général basée sur des études d'évaluation de la dose (concentration) et de la réaction (effet). Avant que le PNEC ne soit dérivé, les données doivent être évaluées avec soin du point de vue de leur exhaustivité et de leur qualité/pertinence. Des orientations seront fournies dans les sections appropriées, mais pour des orientations générales sur l'évaluation de la qualité des données, voir TGD : partie II*.

Si aucune donnée de toxicité supplémentaire n'est exigée et si aucune donnée supplémentaire n'est fournie en plus de l'ensemble des données fournies dans la LoEP du Rapport d'autorité compétente sur la substance active, alors le PNEC concernant ce milieu tel que déclaré dans le Rapport d'autorité compétente sur la substance active peut être utilisé et il n'y a aucune nécessité à dériver un PNEC séparé. Néanmoins, si des données supplémentaires doivent être communiquées, alors le PNEC peut être révisé en prenant en considération ces nouvelles informations. On trouvera des orientations sur la dérivation du PNEC dans les sections suivantes.

Il est attendu que le dossier communiqué concernant le produit contiendra les mêmes données de toxicité que le LoEP du Rapport d'autorité compétente de ses substances actives. Par conséquent, pour chaque milieu environnemental, les données doivent être vérifiées afin de déterminer si des données supplémentaires sont requises en se basant sur l'utilisation envisagée ou les propriétés spécifiques du produit. On trouvera des orientations sur la nécessité ou non de fournir des données supplémentaires concernant les produits dans les sections suivantes.

Le cas échéant, des tests de toxicité supplémentaires doivent être menés conformément aux dispositions énoncées par la directive du Conseil 86/609/CEE* du 24 novembre 1986 sur le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques.

7.3.1 Milieu aquatique (eau et sédiments)

Cette section décrit la dérivation d'une limite d'exposition pour des organismes aquatiques ; elle est directement liée à la section 7.2.1.1 sur le milieu aquatique (eau et sédiments) où les concentrations estimées et mesurées dans l'eau de surface sont déterminées.

Si le dossier ne contient pas de données supplémentaires à celles du Rapport d'autorité compétente sur la substance ou sur une toxicité spécifique au produit, alors le PNEC concernant les organismes de l'eau et des sédiments peut être tiré du Rapport d'autorité compétente.

7.3.1.1 Données de toxicité pertinentes pour la dérivation du PNEC

La révision de cette section est en attente de la décision sur proposition de texte du TM. Les exigences en matière de données concernant la substance active et le produit en vue de l'évaluation des risques envers les organismes aquatiques sont énoncées dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données* correspondant à la directive 98/8/CE* sur les produits biocides.

Les exigences en matière de données sont divisées en exigences standards en matière de données (données essentielles) qui s'appliquent à chaque groupe de produits, et des données spécifiques au produit qui doivent être communiquées pour différents groupes de produits.

En outre, des données doivent être communiquées dans le cas où un risque est identifié sur la base d'informations disponibles.

Exigences en matière de données concernant la substance active

Exigences standards en matière de données

Toxicité aiguë envers les organismes des milieux aquatiques et sédimentaires

Des études doivent être effectuées en conformité avec des méthodes normalisées sur des représentants d'au moins trois niveaux trophiques, c'est-à-dire : les producteurs primaires (algues), consommateurs primaires (crustacés) et consommateurs secondaires (poissons). Il s'agit des organismes de test standards ; ils sont exigés en ce qui concerne la substance active.

Ces études sont décrites dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*.

Il n'existe pas d'exigences en matière de données standards concernant les organismes vivant dans les sédiments.

Données spécifiques au produit et supplémentaires concernant la substance active

Les données spécifiques au produit concernant les organismes aquatiques sont exigées si les données communiquées sur la substance active donnent des informations insuffisantes ou s'il existe des indications de risques en raison de propriétés spécifiques du produit. De plus, le type d'utilisation (y compris les concentrations d'utilisation, les dosages et les

fréquences) proposé par le demandeur peut susciter des exigences en matière de données supplémentaires s'il s'écarte du type d'utilisation évalué dans le Rapport d'autorité compétente de l'UE dans le cadre de l'inscription à l'annexe I.

Études de toxicité chronique sur des organismes aquatiques

Les données de toxicité chronique concernant la substance active sont obligatoires pour un certain nombre de groupes de produits, voir les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*. De plus, des données de toxicité chronique doivent être communiquées dans les cas suivants : (voir TGD : partie II*, section 3.3.1.1) :

- exposition chronique (prolongée) ;
- pas de toxicité dans le test de court terme, mais un $\log K_{oe} > 3$ et/ou un $BCF > 100$ et un $PEC > 1/100^e$ de la solubilité dans l'eau ;
- $PEC/PNEC > 1$ basé sur des données aiguës.

Dans le TGD : partie II* Chapitre 6.3 Affinage du PNEC : Stratégie en vue de tests supplémentaires, on trouvera l'orientation supplémentaire suivante : Lorsque $L(E)C_{50} > 100$ mg/L, des études chroniques ne sont pas exigées ; ceci ne s'applique pas aux substances ayant une solubilité dans l'eau < 1 mg/L.

Les études de toxicité chronique doivent être effectuées sur des espèces de crustacés et de poissons. Différents types d'études chroniques peuvent être effectués concernant les poissons, et le test le plus pertinent est déterminé au cas par cas. Ces études sont décrites dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*.

Autres données de toxicité sur des organismes aquatiques

D'autres études de toxicité sur des organismes aquatiques sont décrites dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*.

Étude de microcosme ou de mésocosme

La fourniture d'études de microcosme ou de mésocosme est une possibilité en vue d'un affinage d'une évaluation des risques. Ce type d'étude peut être fourni si la concentration calculée dans l'eau de surface ou les sédiments dépasse le PNEC.

Dans le cadre sur les biocides de l'UE, les recommandations à suivre sur la réalisation et l'évaluation d'une étude de microcosme ou de mésocosme n'ont pas encore été spécifiées. Un atelier de l'UE sur l'évaluation de microcosme ou de mésocosme aura lieu, mais en attendant, il est possible d'utiliser les Orientations techniques sur la dérivation de normes de qualité environnementale (février 2010) dans le cadre de l'évaluation de données tirées d'une étude de microcosme ou de mésocosme.

Organismes sédimentaires

Il n'existe pas d'exigences en matière de données spécifiques au type de produit concernant les organismes sédimentaires.

7.3.1.2 Dérivation du PNEC

Organismes d'eau douce

Le PNEC peut être déterminé comme suit :

- au moins 10 NOEC de 8 groupes taxonomiques, puis des techniques d'extrapolation statistiques peuvent être utilisées. Si seules des données de toxicité aiguës sur les organismes sédimentaires sont disponibles, voir TGD : partie II*, Chapitre 3.3.1.2 pour plus d'information ;
- si moins de données sont disponibles, le risque est déterminé sur la base de ces données

de toxicité en appliquant un facteur d'évaluation de 1 000, ainsi que sur la base de la méthode de partage à l'équilibre. Le PNEC le plus bas est utilisé pour estimer le risque.

Dérivation du PNEC par l'utilisation de l'approche par facteur d'évaluation

Un PNEC est établi par l'application d'un facteur d'évaluation à la plus basse concentration à effet déterminé tiré de données fournies sur la toxicité envers les organismes aquatiques (LC_{50} , EC_{50} , NOEC).

Les facteurs d'évaluation concernant les organismes d'eau douce varient de 1-1 000, en fonction de la quantité de données chroniques, aiguës et de données de mésocosme disponibles, et on peut les trouver dans TGD : partie II*, section 3.3.1.1.

Si le $PEC/PNEC > 1$, les études de toxicité supplémentaires peuvent être communiquées à des fins d'affinage du PNEC. Des possibilités de tests supplémentaires sont présentées dans l'annexe 1 : Table de décision concernant les tests de toxicité aquatique supplémentaires dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*.

Dérivation du PNEC par l'utilisation de techniques d'extrapolation statistiques (méthode SSD)

En général, les espèces varient notablement dans leur sensibilité aux biocides. Cette variation peut être décrite par une courbe de sensibilité. Dans la littérature scientifique, cette approche est connue sous le nom de méthode de Répartition de la sensibilité des espèces (SSD). Une SSD est une distribution statistique basée sur une série de données de toxicité provenant de différentes espèces, visualisée par une courbe de répartition cumulative (voir Schéma 1). Les données de toxicité dans les SSD proviennent en général de 'tests en laboratoire sur des espèces uniques'.

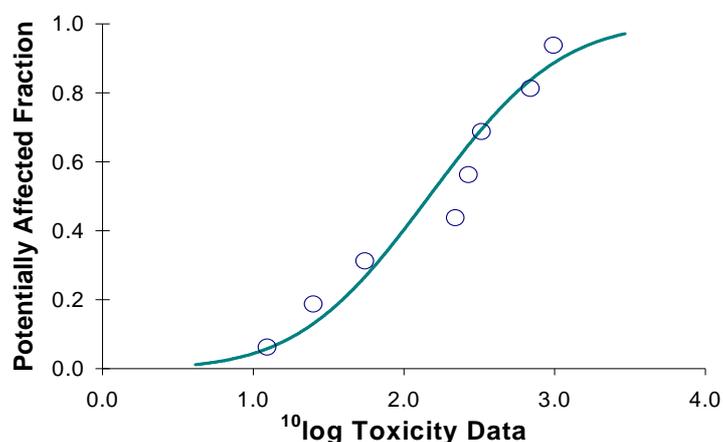


Schéma 1 : Exemple d'une courbe SSD cumulative L'axe X représente la concentration du critère de toxicité pertinente (par exemple, NOEC ou EC_{50}) des différentes espèces ; l'axe Y représente la fraction potentiellement affectée.

Les courbes SSD peuvent être utilisées afin de calculer la concentration à laquelle une certaine fraction de la série d'espèces est affectée.

Le TGD : partie II*, Chapitre 3.3.1.2 donne des informations supplémentaires sur :

- l'entrée des données ;
- les groupes taxonomiques sont requis dans chaque cas ;
- le nombre minimal de données disponibles (au moins 10 NOEC provenant de 8 groupes

- taxonomiques) ;
- la procédure pour le traitement de plusieurs données pour une espèce ;
 - l'ajustement à une distribution correcte.

Le PNEC est calculé comme suit :

$$PNEC = 5 \% SSD (50 \% c.i.) / AF$$

N.B. : 5 % SSD (50 % c.i.) constitue l'estimation médiane du 5^e percentile de la SSD. Une visualisation du calcul du HC5 à partir d'une courbe SSD cumulative et des intervalles de confiance de 95 % correspondants. Un facteur d'évaluation de 15 est appliqué au HC5. Le TGD : la partie II* indique quels points doivent être pris en compte lors de l'établissement d'un facteur d'évaluation (AF). On y trouve également un certain nombre d'autres recommandations.

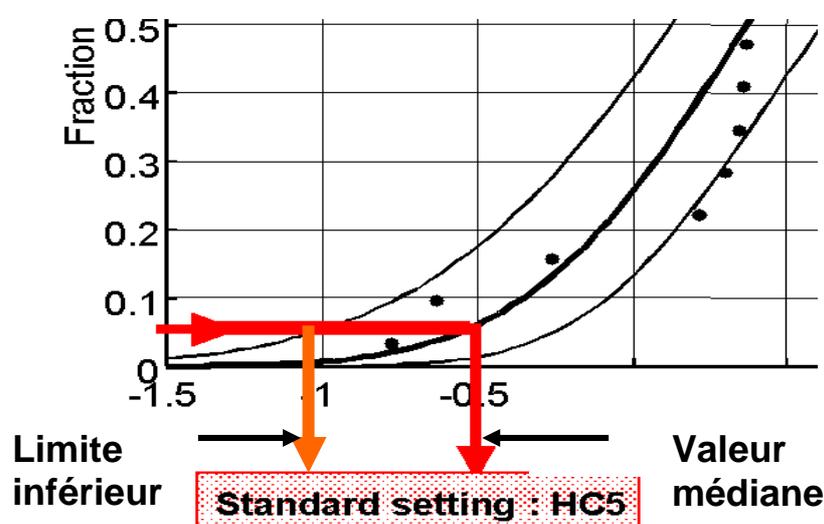


Schéma 2 : Une visualisation du calcul du HC5 à partir d'une courbe SSD cumulative et les intervalles de confiance de 95 % correspondants.

Dérivation de PNEC par l'utilisation d'études de microcosme ou de mésocosme

La fourniture d'études de microcosme ou de mésocosme est une possibilité en vue d'un affinage supplémentaire d'une évaluation des risques. Ce type d'étude peut être fourni si la concentration calculée dans l'eau de surface dépasse le PNEC.

Dans le cadre sur les biocides de l'UE, les recommandations à suivre sur la réalisation et l'évaluation d'une étude de microcosme ou de mésocosme n'ont pas encore été spécifiées. Un atelier de l'UE sur l'évaluation de microcosme ou de mésocosme aura lieu, mais en attendant, il est possible d'utiliser les Orientations techniques sur la dérivation de normes de qualité environnementales (février 2010) dans le cadre de l'évaluation de données tirées d'une étude de microcosme ou de mésocosme.

Les résultats de tests de mésocosme menés sur des produits phytosanitaires peuvent également s'avérer utiles dans les évaluations des risques concernant la toxicité aquatique dans les biocides. Au niveau du TM, la possibilité d'utiliser une étude de mésocosme PPP afin de baisser le facteur d'évaluation a été approuvée pour un laboratoire NOEC si l'étude permet de réduire l'incertitude sur le fait que l'espèce de laboratoire était ou non l'espèce la plus sensible. Les données de mésocosme doivent toujours être évaluées au cas par cas. L'évaluation au cas par cas doit comprendre une évaluation de la qualité de l'étude, de l'utilisation des préparations et des effets possibles des différents schémas d'exposition. Les

schémas d'exposition pour les biocides sont souvent continus, et par conséquent le potentiel de rétablissement est négligé pour l'évaluation des risques concernant les biocides. Seules les valeurs NOEC seront utilisées dans une évaluation des risques concernant les biocides

Organismes sédimentaires

Le PNEC peut être déterminé comme suit :

- En l'absence de données de toxicité sur les organismes sédimentaires, la méthode de partage à l'équilibre et les données de toxicité issues des organismes aquatiques sont utilisées afin d'identifier l'existence d'un risque potentiel pour les organismes sédimentaires.
- Si seules des données de toxicité aiguë sur les organismes sédimentaires sont disponibles, le risque est déterminé sur la base de ces données de toxicité en appliquant un facteur d'évaluation de 1 000, ainsi que sur la base de la méthode de partage à l'équilibre. Le PNEC le plus bas est utilisé pour estimer le risque.
- Si des données de toxicité chronique sur les organismes sédimentaires sont disponibles, ces dernières forment la base du calcul d'un PNEC en appliquant des facteurs d'évaluation.

Dérivation de PNEC par l'utilisation de la méthode de partage à l'équilibre

Le TGD : partie II* définit un certain nombre d'hypothèses concernant la méthode de partage à l'équilibre qui doivent être prises en compte avant son utilisation.

Le $PNEC_{sed}$ selon le partage à l'équilibre est dérivé en utilisant l'équation suivante :

$$PNEC_{sed} = (K_{susp-eau} / RHO_{susp}) \times (PNEC_{eau} \times 1\ 000)$$

Explication des symboles

| | | |
|------------------|---|---|
| $PNEC_{water}$ | Concentration dans l'eau sans effet prévisible | [mg.L ⁻¹] |
| RHO_{susp} | densité en vrac de matière humide en suspension | [kg.m ⁻³] |
| K_{susp} | coefficient de partage eau/matière en suspension de l'eau | [m ³ .m ⁻³] |
| $PNEC_{sed}$ | Concentration dans les sédiments sans effet prévisible | [mg.kg ⁻¹] |
| $K_{susp-eau}$ | = $F_{eau-susp} + F_{solide-susp} \times (K_{p-susp} / 1\ 000) \times RHO_{solide}$ | |
| K_{p-susp} | = $F_{oc-susp} \times K_{oc}$ | |
| RHO_{susp} | = 1 150 | [kg (ww) / m ³] |
| RHO_{solide} | = 2 500 | [kgsolide/ msolide] |
| $F_{eau-susp}$ | = 0,9 | [meau ³ / msusp ³] |
| $F_{solid-susp}$ | = 0,1 | [msolid ³ / msusp ³] |
| $F_{oc-susp}$ | = 0,1 | [kg _{oc} / kg _{solide}] |

Le $PNEC_{sed}$ est calculé sur la base du poids humide. Le poids sec peut ensuite être dérivé par un second calcul de $PNEC_{sed, dw} = 4,6 \times PNEC_{sed, wwt}$

Si le $\log K_{oc} > 5$ ou si la substance adsorbe fortement ou lie aux sédiments par d'autres mécanismes (liaison covalente, activité superficielle, liaison ionique), un facteur d'évaluation supplémentaire de 10 doit être appliqué au rapport PEC/PNEC. Ce facteur d'évaluation supplémentaire explique l'absorption orale possible via les sédiments et le potentiel de biomagnification de la substance active.

Dérivation d'un PNEC par l'application d'un facteur d'évaluation à des valeurs EC₁₀ et NOEC chroniques

Le PNEC est dérivé par l'application d'un facteur d'évaluation au NOEC ou au EC₁₀ disponible le plus bas obtenu à partir des tests chroniques. Les facteurs d'évaluation pour les organismes sédimentaires sont donnés au chapitre 3.5.4 dans le TGD : partie II* 3.5.4. concernant les critères chroniques. Si seules des données de toxicité aiguë sur les organismes sédimentaires sont disponibles, le risque est déterminé sur la base de l'addition d'un facteur 1 000 à la valeur de toxicité la plus basse, ainsi que sur la base de la méthode de partage à l'équilibre. Le PNEC résultant le plus bas est utilisé pour estimer le risque.

7.3.2 Station d'épuration

Si le dossier n'exige pas de données supplémentaires à celles du Rapport d'autorité compétente sur la substance ou sur une toxicité spécifique au produit, alors le PNEC concernant la station d'épuration peut être tiré du Rapport d'autorité compétente.

7.3.2.1 Données de toxicité pertinentes pour la dérivation du PNEC

Les exigences en matière de données concernant la substance active et le produit en vue de l'évaluation des risques envers les microorganismes dans une station d'épuration sont énoncées dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données *. Chapitre 2, section 7 ; Chapitre 2, Partie B, section 7, correspondant à la directive 98/8/CE sur les produits biocides*.

Ces exigences en matière de données sont divisées en exigences en matière de données standards (données essentielles) qui s'appliquent pour chaque type de produit, les types de produits différents étant traités de manière plus détaillée dans des chapitres séparés. Des données supplémentaires doivent également être communiquées lorsqu'une évaluation de niveau plus élevé doit être effectuée.

Métabolites

À l'heure actuelle, il n'existe pas d'orientation sur les risques présentés par les métabolites envers les micro-organismes dans une station d'épuration ; en effet, concernant les stations d'épuration, les documents législatifs et les documents d'orientation manquent de clarté en ce qui concerne la définition des métabolites pertinents. L'évaluation des risques et du devenir des métabolites doit, par conséquent, être effectuée en utilisant des orientations nationales.

7.3.2.2 Dérivation du PNEC

Dérivation du PNEC_{STP} par l'utilisation de l'approche par facteur d'évaluation

Les données communiquées sur la toxicité envers les micro-organismes dans une station d'épuration (EC_x, NOEC) sont utilisées afin d'établir un PNEC par l'application d'un facteur d'évaluation. Les facteurs d'évaluation sont donnés au chapitre 3.4 dans le TGD : partie II*.

En ce qui concerne les substances hydrophobes, deux approches sont appliquées pour la dérivation d'un PNEC dans le cas où les résultats des différents tests d'inhibition concernant le NOEC observé sont plus élevés que la solubilité dans l'eau de la substance testée. La première approche consiste à impliquer le facteur d'évaluation à la concentration observée du NOEC supérieur à la solubilité. La seconde approche est l'utilisation de la solubilité maximale comme PNEC_{STP} (voir TM I et II 2006). À l'heure actuelle, ces deux approches sont acceptées.

7.3.3 Milieu marin (eau et sédiments)

Si le dossier n'exige pas de données supplémentaires à celles du Rapport d'autorité compétente sur la substance ou sur une toxicité spécifique au produit, alors le PNEC peut être tiré du Rapport d'autorité compétente.

7.3.3.1 Données de toxicité pertinentes pour la dérivation du PNEC

Outre les exigences énoncées concernant les espèces d'eau douce (voir section 7.3.1), cet ensemble de données supplémentaires doit être communiqué si des émissions directes vers les eaux de mer sont attendues (Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données, page 47) :

- Une toxicité aiguë supplémentaire envers les poissons pour une espèce marine.
- Une toxicité aiguë supplémentaire envers les invertébrés pour une espèce marine.
- Une toxicité aiguë supplémentaire envers les algues pour une espèce marine.

La mise en commun des critères issus d'études en eau douce et en eau de mer

Une partie importante de l'évaluation des données aquatiques implique une évaluation de l'utilité du corps principal des données d'écotoxicité en eau douce pour la prévision des effets dans l'environnement marin. Par conséquent, l'utilisation de données de toxicité d'eau de mer et d'eau douce mises en commun est recommandée, à moins que les données de toxicité issues d'études marines soient sensiblement plus basses que pour l'eau douce, et vice versa. En règle générale, si la différence est supérieure à un facteur 10, les données ne peuvent pas être mises en commun. De plus, le mode d'action de la substance en cours d'évaluation doit être pris en considération.

7.3.3.2 Dérivation du PNEC

Si les données de toxicité d'eau de mer et d'eau douce sont similaires, les valeurs PNEC doivent être dérivées du critère le plus sensible sans tenir compte du milieu. En outre, il a été conclu au cours du TMI08 qu'en ce qui concerne la dérivation d'un PNEC pour les eaux douces et les eaux salées, les données de toxicité disponibles concernant les organismes d'eau douce et d'eau salée peuvent être mises en commun'. Il convient d'observer que dans les Rapports d'autorité compétente, on ne prend en considération un PNEC concernant les eaux de mer que si des émissions de la substance active vers l'eau de mer sont attendues.

Dérivation du PNEC par l'utilisation de l'approche par facteur d'évaluation

Un PNEC est établi par l'application d'un facteur d'évaluation à la plus basse concentration à effet déterminé tiré de données fournies sur la toxicité envers les organismes marins (LC₅₀, EC₅₀, NOEC).

Les facteurs d'évaluation concernant les organismes d'eau salée varient de 10-10 000 (TGD : partie II* chapitre 4.3.1.3.). Les facteurs d'évaluation concernant les organismes d'eau salée sont plus élevés en raison d'une grande variété d'organismes et donc de variations potentiellement plus grandes entre les espèces d'eau salée.

Organismes sédimentaires

Le PNEC peut être déterminé comme suit :

- En l'absence de données de toxicité sur les organismes sédimentaires, la méthode de partage à l'équilibre et les données de toxicité issue des organismes aquatiques sont utilisées afin d'identifier l'existence d'un risque potentiel pour les organismes sédimentaires.
- Si seules des données de toxicité aiguë sur les organismes sédimentaires sont

disponibles, le risque est déterminé sur la base de ces données de toxicité en appliquant un facteur d'évaluation de 1 000, ainsi que sur la base de la méthode de partage à l'équilibre. Le PNEC le plus bas est utilisé pour estimer le risque.

- Si des données de toxicité chronique sur les organismes sédimentaires sont disponibles, ces dernières forment la base du calcul d'un PNEC en appliquant des facteurs d'évaluation.

Le PNEC_{sed} selon le partage à l'équilibre est dérivé en utilisant l'équation suivante :

$$\text{PNEC}_{\text{sed}} = (K_{\text{susp-eau}} / \text{RHO}_{\text{susp}}) \times (\text{PNEC}_{\text{eau}} \times 1\,000)$$

Les facteurs d'évaluation pour les organismes sédimentaires marins sont donnés au chapitre 4.3.2.4 dans le TGD : partie II* et sont appliqués aux valeurs LC50, NOEC ou EC10 les plus basses. En ce qui concerne l'application des facteurs d'évaluation, une distinction doit être établie entre les tests de toxicité à court terme et à long terme des sédiments.

7.3.4 Milieu du sol

Si le dossier n'exige pas de données supplémentaires à celles du Rapport d'autorité compétente sur la substance ou sur une toxicité spécifique au produit, alors le PNEC pour les organismes terrestres peut être tiré du Rapport d'autorité compétente.

7.3.4.1 Données de toxicité pertinentes pour la dérivation du PNEC

Les données de toxicité suivantes sont exigées si l'évaluation des risques concernant le milieu terrestre (basée sur la méthode de partage à l'équilibre) indique l'existence d'une préoccupation concernant le milieu terrestre, ou en cas d'exposition à long terme (chapitre 2.5 des Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données).

Exigences en matière de données concernant la/les substance(s) active(s)

Exigences standards en matière de données

En ce qui concerne la plupart des utilisations de biocides, il n'existe pas d'exigences en matière de données concernant les organismes du sol (y compris les abeilles et les arthropodes non cibles). Les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données, néanmoins, indiquent qu'en ce qui concerne les substances à rejet direct vers le sol, il est nécessaire d'effectuer des tests terrestres initiaux sur des vers de terre, des plantes et des microbes du sol. Parmi les exemples, on dénombre les substances à utiliser comme désinfectants du sol ou des déchets solides (type de produits 2), les substances qui émettent des rejets dans les installations de stockage de lisier (par exemple, les utilisations liées aux types de produits 3 et 18), les produits de protection du bois à rejets élevés dans le sol (type de produits 8, Niveau de danger (HC)3 et HC4a), les substances servant à la réparation des dommages ainsi que les applications par vaporisation en règle générale (type de produits 10) ou des dérives de vaporisation depuis des échangeurs thermiques ouverts (type de produits 11), les substances destinées aux forages terrestres et les produits de protection pour la récupération des huiles (type de produits 12), les substances à utilisation extérieure, comme les molluscicides (type de produits 16), les insecticides (type de produits 18), les appâts et les répulsifs (type de produits 19), les rodenticides (type de produits 14) et les produits de lutte contre d'autres vertébrés (Type de produits 23), y compris les applications par gazage, brumisation ou fumigation.

Les tests sur les abeilles et autres arthropodes bénéfiques ne sont nécessaires que pour le type de produits 18 : Insecticides, acaricides et produits destinés à l'élimination d'autres arthropodes, et pour le type de produits 19 : Répulsifs et appâts.

Données spécifiques au type de produit et données supplémentaires

La méthode de partage à l'équilibre est utilisée comme premier niveau afin de dériver un PNEC basé sur des données de toxicité aquatique (pour des détails sur la méthode, voir la section 7.3.1 sur le Milieu aquatique (eau et sédiments)). Si le PEC/PNEC > 1 alors des tests sur des organismes du sol sont exigés, y compris :

1. L'inhibition de l'activité microbienne
2. La toxicité aiguë envers les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol
3. La toxicité aiguë envers les plantes

Les résultats de ces trois tests sont nécessaires afin de dériver un PNEC concernant le milieu terrestre plus réaliste que le PNEC basé sur la méthode de partage à l'équilibre (TGD : partie II*). De plus, des données spécifiques au type de produit et des données supplémentaires peuvent être exigées pour un certain nombre de types de produits. Ces études sont décrites dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*.

Exigences supplémentaires

Des tests terrestres à long terme sont exigés si l'évaluation des risques basée sur des données de test aiguës indique toujours une préoccupation concernant le milieu terrestre. Des données sur les abeilles mellifères et d'autres arthropodes bénéfiques doivent être fournies si le mode d'action spécifique semble indiquer que ces espèces sont plus sensibles que les vers de terre, les plantes ou les micro-organismes. Le NOEC issu de l'étude sur l'inhibition de l'activité microbienne peut être utilisé comme critère à long terme supplémentaire. D'autres tests peuvent comporter un ou plus des éléments suivants :

4. Une étude de reproduction sur des vers de terre et d'autres macro-organismes non cibles du sol. Par exemple un test conforme à la norme ISO 11268 (partie 2, ISO 1998) ou 16387, un test de reproduction de *collembole* conforme à l'avant-projet de norme ISO 11267 (ISO, 1996), un test de Reproduction de ver de terre OCDE 222 ; un test de Reproduction de mite prédatrice *Hypoaspis* OCDE 226, ou un test de Reproduction de collembole OCDE 232.
5. Test à long terme sur des plantes terrestres (par exemple ISO 22030).
6. Toxicité aiguë envers les abeilles mellifères et d'autres arthropodes bénéfiques, par exemple des prédateurs.

Données de terrain et données issues d'une étude d'écosystème modélisé

Il est possible de fournir des données de terrain et des données issues d'une étude d'écosystème modélisé afin d'aboutir à un affinage plus approfondi de l'évaluation des risques. Ce type d'étude peut être fourni si la concentration calculée dans le sol dépasse le PNEC. À l'heure actuelle, le cadre sur les biocides de l'UE ne propose pas de recommandations quant à la mise en œuvre d'études de terrain ou la façon d'évaluer des données issues d'un modèle d'écosystème. Le Document d'orientation sur l'écotoxicologie terrestre dans le contexte de la directive 91/414/CEE* peut être suivi comme explication sur la mise en œuvre de tests de terrain ou sur une étude d'écosystème modélisé. Un atelier et un document d'orientation concernant les biocides sont en cours de développement, et ce document devra être utilisé quand sa version finale sera disponible.

Normalisation des données de toxicité

Les données de toxicité du sol doivent être converties vers un sol standard avant d'être utilisées pour dériver des PNEC. Ce sol standard a une teneur en matière organique de 3,4 % ($F_{om\text{sol}} = 0,034$). En ce qui concerne les compositions organiques non ioniques, on suppose que la biodisponibilité n'est déterminée que par la matière organique. Le NOEC et le $L(E)C_{50(\text{standard})}$ sont ajustés suivant la formule suivante.

$$\text{NOEC ou } L(E)C_{50(\text{standard})} = \text{NOEC or } L(E)C_{50(\text{exp})} \times (F_{om\text{sol}(\text{standard})} / F_{om\text{sol}(\text{exp})})$$

Explication des symboles

| | | |
|-------------------------------------|--|------------------------|
| NOEC _{oo} | NOEC _{oo} $L(E)C_{50}$ en expérience | [mg.kg ⁻¹] |
| $L(E)C_{50\text{exp}}$ | | |
| $F_{om\text{sol}(\text{standard})}$ | fraction de matière organique dans le sol standard | [kg.kg ⁻¹] |
| $F_{om\text{sol}(\text{standard})}$ | fraction de matière organique dans le sol expérimental | [kg.kg ⁻¹] |
| NOEC _{ou} | NOEC ou $L(E)C_{50}$ en sol standard | [mg.kg ⁻¹] |
| $L(E)C_{50\text{standard}}$ | | |

Il convient d'observer que cette normalisation recommandée n'est pertinente que quand il est possible de supposer que le comportement liant d'une substance organique non ionique en question est régi de manière prédominante par son log K_{oe} ou K_{oc}, et que les organismes sont exposés de manière prédominante via de l'eau porale. La normalisation de matière organique n'est pas pertinente en ce qui concerne les substances à caractéristiques de sorption basses.

7.3.4.2 Dérivation du PNEC

Trois situations peuvent être distinguées afin de dériver un PNEC_{sol} :

1. En l'absence de données de toxicité sur les organismes du sol, la méthode de partage à l'équilibre est appliquée afin d'identifier un risque potentiel envers les organismes du sol. Cette méthode est considérée comme une « approche par criblage » ; elle est expliquée dans la section 3.6.2.1 du TGD partie II* (voir également la section 3.5.2 du TGD partie II concernant les sédiments).
2. Lorsque des données de toxicité sont disponibles pour un producteur, un consommateur et/ou un décomposeur, le PNEC_{sol} est calculé en utilisant des facteurs d'évaluation, ainsi que présenté dans la section 3.6.2.2.
3. Lorsqu'un seul résultat de test sur des organismes vivant dans le sol est disponible, l'évaluation des risques est effectuée à la fois sur la base de ce résultat en utilisant les facteurs d'évaluation et sur la base de la méthode de partage à l'équilibre. Le plus élevé des deux rapports PNEC_{sol}/PNEC_{sol} est choisi pour la caractérisation des risques.

Méthode de partage à l'équilibre

On trouvera des hypothèses qui doivent être confirmées avant de pouvoir utiliser la méthode de partage à l'équilibre dans le TGD : partie II*. La dérivation d'un PNEC_{sol} selon la méthode de partage à l'équilibre s'effectue comme suit :

$$\text{PNEC}_{\text{sol}} = (K_{\text{sol-eau}} / \text{RHO}_{\text{sol}}) \times (\text{PNEC}_{\text{eau}} \times 1\,000)$$

Explication des symboles

| | | |
|----------------------------|---|------------------------------------|
| PNEC_{eau} | Concentration dans l'eau sans effet prévisible | [mg.l ⁻¹] |
| RHO_{sol} | densité en vrac du sol humide | [kg.m ⁻³] |
| $K_{\text{sol-eau}}$ | coefficient de partition sol eau | [m ³ .m ⁻³] |
| PNEC_{sol} | Concentration dans le sol sans effet prévisible | [mg.kg ⁻¹] |

$$K_{\text{sol-eau}} = F_{\text{air, sol}} \times K_{\text{air-eau}} + F_{\text{eau, sol}} + F_{\text{solide, sol}} \times (K_{\text{p, sol}} / 1\,000) \times \text{RHO}_{\text{solide}}$$

| | | |
|-------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Kp_{sol} | = $Foc_{sol} \times Koc$ | |
| RHO_{sol} | = 1 700 | $[kg_{sol} (p.h.) / m^3]$ |
| RHO_{solide} | = 2 500 | $[kg_{solide} / m_{solide}^3]$ |
| $F_{eau, sol}$ | = 0,2 | $[m_{eau}^3 / m_{sol}^3]$ |
| $F_{solide, sol}$ | = 0,6 | $[m_{solide}^3 / m_{sol}^3]$ |
| $F_{air, sol}$ | = 0,2 | $[m_{air}^3 / m_{sol}^3]$ |
| Foc_{sol} | = 0,1 | $[kg_{oc} / kg_{solide}]$ |

Le $PNEC_{sol}$ dérivé grâce à la méthode de partage à l'équilibre est calculé sur la base du poids humide. Le poids sec peut ensuite être dérivé par un second calcul grâce à $PNEC_{sed, dw} = 1.13 \times PNEC_{sed, wwt}$. Si le $\log Koe > 5$ ou que la substance adsorbe fortement ou lie au sol par d'autres mécanismes (liaison covalente, activité superficielle, liaison ionique), un facteur d'évaluation supplémentaire de 10 doit être appliqué au rapport PEC/PNEC. Ce facteur d'évaluation supplémentaire explique le potentiel de biomagnification du produit chimique dans les organismes du sol.

Facteurs d'évaluation

Un PNEC est établi par l'application d'un facteur d'évaluation à la plus basse concentration à effet déterminé tiré de données fournies sur la toxicité envers les organismes du sol (LC_{50} , EC_{50} , NOEC). On trouvera les facteurs d'évaluation au chapitre 3.6.2.2 dans le TGD : partie II*

Si le $PEC/PNEC > 1$, les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données* indiquent que des études de toxicité supplémentaires peuvent être soumises pour affiner la dérivation du PNEC.

Répartition de la sensibilité des espèces

Le TGD : On trouvera dans la partie II* une brève introduction concernant la méthode SSD pour les organismes du sol. En règle générale, la méthode SSD pour les organismes du sol correspond à la méthode SSD pour les organismes aquatiques (voir section 7.3.1.2 sur le Milieu aquatique (eau et sédiments)). Les mêmes exigences minimales concernant la méthodologie SSD sont utilisées : 10 espèces pour 8 groupes taxonomiques. Dans le sol, par ailleurs, 95 % des espèces sont protégées ; donc, une concentration de danger à laquelle 5 % des espèces courent un risque (HC5) est calculée. Il est possible d'ajouter un facteur d'évaluation supplémentaire de 1-5 en plus du HC5.

Données de terrain et études d'écosystèmes modélisés

Il est possible de fournir des données de terrain et des données issues d'une étude d'écosystème modélisé afin d'aboutir à un affinage plus approfondi de l'évaluation des risques. Ce type d'étude doit être fourni si la concentration calculée dans le sol dépasse le PNEC. La manière dont les données de terrain ou les données issues d'une étude d'écosystème modélisé doivent être évaluées n'a pas encore été précisée dans le cadre de l'EU sur les biocides. Le facteur d'évaluation à appliquer à ce type de données de toxicité sera décidé au cas par cas.

7.3.5 Oiseaux et mammifères

7.3.5.1 Données de toxicité pertinentes pour la dérivation du PNEC

Exigences standards en matière de données

Il n'existe pas d'exigences en matière de données standards concernant les oiseaux énoncées dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*

et la directive 98/8/CE sur les produits biocides*. En ce qui concerne les mammifères, des données sont soumises concernant la toxicologie humaine, et elles sont utilisées pour dériver une limite de risque pour les mammifères dans l'environnement. La **quantité de tests sur des animaux**, particulièrement sur des vertébrés, **doit être la plus basse possible**. Cela signifie que tous les tests de substances et de préparations non nécessaires doivent être évités, et que les demandeurs doivent partager entre eux les données existantes.

Données spécifiques au type de produit et données supplémentaires

Des données spécifiques au type de produit et des données supplémentaires sont exigées pour un certain nombre de types de produits. Ces études sont décrites dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*.

Études de niveau plus élevé

La soumission d'une étude de niveau plus élevé peut être exigée dans le contexte d'un affinage d'évaluation des risques. Il est nécessaire de la fournir si le rapport PEC/PNEC dépasse le PNEC.

Le cadre sur les biocides de l'UE ne précise pas quelles études de niveau plus élevé peuvent être soumises et comment elles doivent être effectuées.

Exigences en matière de données concernant le produit spécifique

Les données spécifiques au produit sont décrites dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*. Outre les études qui doivent aussi être fournies concernant la substance active (7.5.3.1.1, 7.5.3.1.2 et 7.5.3.1.3), dans certaines situations, les données suivantes doivent être communiquées comme données supplémentaires. Les données spécifiques au produit sont exigées si les données communiquées sur la substance active donnent des informations insuffisantes ou s'il existe des indications de risques imputés à des propriétés spécifiques du produit fini.

En ce qui concerne les mammifères, des données sur la toxicité de reproduction sont fournies pour l'aspect toxicologie humaine.

Études en vue d'un affinage plus approfondi de l'évaluation des risques

La soumission d'une étude de niveau plus élevé est possible dans le contexte de l'affinage d'une évaluation des risques. Il est nécessaire de la fournir si le rapport PEC/PNEC dépasse le PNEC. En ce qui concerne les possibilités d'étude de niveau plus élevé, se référer au Document européen d'orientation sur l'évaluation des risques concernant les oiseaux et les mammifères*.

7.3.5.2 Dérivation du PNEC

Cette section est un résumé du TGD : partie II*, section 3.8.3.5. Lors de la dérivation du PNEC_{Coral} concernant des anti-coagulants, il faut porter attention au supplément au TGD, « Dérivation de PNEC_{Coral} concernant les évaluations d'empoisonnements primaires et secondaires causés par les rodenticides anti coagulants* ».

Calcul de la concentration prévisible sans effet (PNEC_{Coral})

$$\text{NOEC}_{\text{oiseau}} = \text{NOAEL}_{\text{oiseau}} * \text{CONV}_{\text{oiseau}}$$

$$\text{NOEC}_{\text{mammifère, nourriture chr}} = \text{NOAEL}_{\text{mammifère, oral chr}} * \text{CONV}_{\text{mammifère}}$$

Explication des symboles

| | | |
|---|----------------------|----------------------------------|
| NOEC _{oiseau} | NOEC pour oiseaux | (kg.kg ⁻¹ nourriture) |
| NOEC _{mammifères, nourriture, chr} | NOEC pour mammifères | (kg.kg ⁻¹ nourriture) |
| NOAEL _{oiseau} | NOAEL pour oiseaux | (kg.kg ⁻¹ nourriture) |

| | | |
|--------------------------------------|---|---------------------------------------|
| NOAEL _{mammifère, oral chr} | NOAEL pour mammifères | (kg.kg ⁻¹ nourriture) |
| CONV _{oiseau} | facteur de conversion du NOAEL vers le NOEC | (kg bw.d.kg ⁻¹ nourriture) |
| CONV _{mammifère} | facteur de conversion du NOAEL vers le NOEC | (kg bw.d.kg ⁻¹ nourriture) |

On trouvera les facteurs de conversion du NOAEL vers le NOEC dans le TGD : partie II*, tableau 22, section 3.8.3.5.

Au final, le PNEC_{oral} est dérivé des données de toxicité (basées sur les aliments) en appliquant un facteur d'évaluation utilisant l'équation suivante :

$$PNEC_{oral} = TOX_{oral} / AF_{oral}$$

| | | |
|---------------------------------|---|----------------------------------|
| <i>Explication des symboles</i> | | |
| PNEC _{oral} | PNEC pour l'empoisonnement secondaire des oiseaux et des mammifères | [kg.kg ⁻¹ nourriture] |
| AF _{oral} | facteur d'évaluation appliqué par extrapolation du PNEC | [-] |
| TOX _{oral} | LC50 oiseau, NOECOiseau ou NOECmammifère, nourriture, chr | [kg.kg ⁻¹ nourriture] |

Évaluation à retrouver dans le TGD : partie II*, tableau 23, section 3.8.3.5

Pour des informations supplémentaires, sur l'évaluation d'empoisonnement secondaire via la chaîne alimentaire aquatique, voir TGD : partie II*, chapitre 3.8.3.6.

7.3.6 Évaluation PBT/vPvB

Les substances PBT sont celles qui sont persistantes, bioaccumulatives et toxiques, tandis que les substances vPvB sont caractérisées par une persistance particulièrement élevée combinée à une tendance élevée à bioaccumuler, mais sans qu'une toxicité soit nécessairement prouvée. Les substances PBT auront été signalées au niveau communautaire. En règle générale, l'évaluation des PBT/vPvB se base sur les composants du produit pris isolément.

Il est nécessaire de vérifier dans le Rapport d'autorité compétente quelle méthodologie a été utilisée pour établir l'évaluation du PBT/vPvB. À l'heure actuelle, conformément aux recommandations légales relatives à l'autorisation de produits biocides, les données reçues concernant les produits biocides doivent faire l'objet d'une évaluation relative aux PBT/vPvB s'appuyant sur les orientations de l'annexe XIII de REACH. Néanmoins, de nombreux Rapports d'autorité compétente contiennent une évaluation des PBT/vPvB fondée sur de plus anciennes exigences du TGD. Par conséquent, il faut vérifier dans le Rapport d'autorité compétente quelle méthode a été utilisée pour l'évaluation PBT. Au niveau de l'autorisation de produit, il est nécessaire de suivre les orientations de l'annexe XIII* de REACH relatives à l'évaluation de PBT/vPvB.

Si une substance active, un métabolite ou une substance préoccupante présente dans le produit a été marqué comme substance PBT ou vPvB, cela entraîne des conséquences pour l'évaluation de produit. En ce qui concerne les substances PBT, il est impossible d'établir de manière suffisamment fiable une concentration « sans danger » dans l'environnement. L'évaluation PBT comprend en particulier des développements visant à prendre en compte l'incertitude d'ampleur inacceptable dans la prédiction de concentrations d'exposition et/ou d'effet, qui constituent un obstacle à l'évaluation quantitative des risques. Conformément aux Notes techniques d'orientation sur l'inscription à l'annexe I (2002), les substances qui remplissent les critères PBT ou vPvB ne seront pas inscrites à l'annexe I, sauf s'il est

possible d'éviter avec efficacité les rejets dans l'environnement. Néanmoins, il peut se trouver des cas dans lesquels des substances PBT/vPvB sont inscrites dans l'annexe I en raison de l'absence d'alternatives disponibles au même type de produits (par exemple les rodenticides). Ainsi, il existe une possibilité que des produits contiennent des substances PBT/vPvB. Si le produit contient des substances PBT et vPvB, cela entraîne des conséquences pour l'évaluation de ce produit. Afin d'empêcher des rejets dans des milieux environnementaux, il est nécessaire d'instaurer les mesures d'atténuation des risques les plus pertinentes et efficaces.

Si les substances PBT ou vPvB sont identifiées, l'étape suivante consiste à évaluer les sources, les émissions importantes et les voies vers les environnements en eau douce ou en eau de mer, ainsi que vers le sol, afin d'instaurer de manière satisfaisante les mesures les plus pertinentes et efficaces visant à réduire les rejets dans l'environnement. Il est cependant possible que l'urgence et la rigueur des mesures possibles dépendent la capacité de la substance à atteindre la pleine mer. Ceci peut être évalué de manière qualitative en tenant compte du schéma d'utilisation, des volumes et des émissions, ou en utilisant les données mesurées. On considère comme particulièrement concernées les applications ouvertes et les utilisations à grande dispersion de la substance, ainsi que les rejets directs non limités liés à sa production, à sa formulation et à son utilisation industrielles. Voir également le TGD, TGD : partie II*.

La section ci-dessous apporte des orientations sur les évaluations de PBT/vPvB provenant de l'annexe XIII* de REACH si les données du produit relatives à sa dégradation, à sa toxicité et aux bioconcentrations diffèrent de manière significative de la LoEP de sa/ses substance(s) active(s).

L'évaluation PBT de biocides suit l'évaluation PBT telle que décrite à l'annexe XIII* de REACH conformément à la décision prise lors de la réunion des autorités compétentes en décembre 2009. En ce qui concerne les substances PBT/vPvB, l'expérience a montré qu'elles sont susceptibles de donner lieu à des préoccupations spécifiques en raison de leur capacité à s'accumuler dans l'environnement, et 1) que les effets de cette accumulation sont impossibles à prévoir sur le long terme ; 2) que cette accumulation est, dans les faits, difficile à inverser puisque l'arrêt de l'émission ne signifie pas nécessairement que la concentration chimique dans l'environnement en sera réduite. De plus, les substances PBT ou vPvB ont un possible potentiel de contaminer des environnements éloignés et vierges de toute contamination, et qui doivent en être protégés en raison de leur valeur intrinsèque.

Les critères concernant l'identification de substances PBT et vPvB sont résumés dans le tableau ci-dessous. Pour des informations supplémentaires sur les critères PBT et vPvB, voir l'annexe XIII* de REACH. Les analyses détaillées de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité doivent être synthétisées en une conclusion claire sur la présence ou non dans le produit d'un ingrédient devant être traité comme une substance PBT/vPvB.

| Propriété | Critère PBT | Critère vPvB |
|---|--|--|
| Persistance L'évaluation de la persistance dans l'environnement se basera sur les données disponibles sur les demi-vies recueillies dans des conditions appropriées, et qui seront décrites par le déclarant. | <ul style="list-style-type: none"> - $T_{1/2} > 60$ jours dans de l'eau de mer, ou - $T_{1/2} > 40$ jours dans de l'eau douce ou estuarienne, ou - $T_{1/2} > 180$ jours dans des sédiments marins, ou - $T_{1/2} > 120$ jours dans du sédiment d'eau douce ou estuarienne, ou | <ul style="list-style-type: none"> - $T_{1/2} > 60$ jours dans de l'eau de mer, douce ou estuarienne, ou - $T_{1/2} > 180$ jours dans du sédiment d'eau de mer, douce ou estuarienne, ou - $T_{1/2} > 180$ jours dans le sol. |

| | | |
|--|---|-----------------|
| | - $T_{1/2} > 120$ jours dans le sol. | |
| Bioaccumulation L'évaluation de la bioaccumulation se basera sur les données mesurées sur la bioconcentration dans les espèces aquatiques. Il est possible d'utiliser des données issues d'eau douce ainsi que d'eau de mer. | BCF > 2 000 L/kg | BCF > 5000 L/kg |
| Toxicité | <ul style="list-style-type: none"> - NOEC (à long terme) < 0.01 mg/L pour les organismes marins ou d'eau douce, ou - la substance est classée comme carcinogène (catégorie 1 ou 2), mutagène (catégorie 1 ou 2), ou toxique pour la reproduction (catégorie 1, 2 ou 3), ou - il existe d'autres preuves de toxicité chronique, tels qu'identifiés par les classifications : T, R48, ou Xn, R48 conformément à la directive 67/548/CEE | - |

7.3.7 Perturbation endocrinienne

Dans le TGD : partie II* section 3 sur l'évaluation des effets (3.1, introduction), il est indiqué :

Les connaissances sur les effets de perturbation endocrinienne induits par certaines substances sont actuellement en cours de développement. Lorsque des preuves déterminantes de tels effets existent, elles doivent être prises en compte au cas par cas dans la dérivation du PNEC pour chaque milieu concerné. Les connaissances existantes ne permettent pas une approche plus normalisée en vue de l'évaluation des risques liés à ces substances.

De plus, dans le TGD : partie II* section 4.3.1.3 sur la dérivation du PNEC concernant l'environnement marin, il est indiqué comme faisant partie des facteurs d'évaluation envisagés que :

Lorsque des éléments de preuve concrets tendent à montrer que les substances peuvent entraîner des perturbations du système endocrinien de mammifères, d'oiseaux, d'espèces aquatiques et d'autres espèces de la faune, il faut se demander si le facteur d'évaluation peut également suffire à protéger contre les effets causés par ce mode d'action, ou s'il serait pertinent d'augmenter ce facteur.

À l'heure actuelle, aucune orientation n'est disponible sur la manière de prendre en compte la perturbation endocrinienne dans la dérivation du PNEC. Au niveau de l'OCDE, un « Document d'orientation sur l'évaluation des substances perturbatrices endocriniennes » est en cours d'élaboration. En outre, dans le cadre de la révision de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché de produits phytosanitaires, la question de la perturbation endocrinienne a été introduite en tant que critère d'agrément. Avec l'entrée en vigueur du nouveau règlement 1007/2009/CE en juin 2010, des critères spécifiques pour la détermination des propriétés perturbatrices endocriniennes doivent être développés au cours des 4 prochaines années. Ceci étant un document vivant, de nouvelles orientations sur ce

sujet seront ajoutées dès que des orientations/informations seront disponibles. Il convient toutefois de porter une attention supplémentaire à l'égard des éventuels risques écologiques si un tel produit est appliqué en extérieur, ou si, en raison de l'utilisation ou des caractéristiques de la substance, des émissions de grande ampleur dans l'environnement sont attendues.

7.4 Caractérisation des risques

Cette section contient beaucoup de texte. À l'avenir, ce texte et cette structure pourraient être remplacés par des arbres décisionnels grâce à la contribution des États membres.

7.4.1 Approche par niveau

Les risques envers le milieu environnemental suivent en général une approche par niveau. Le premier niveau consiste en une évaluation prudente du comportement et de la toxicité de la substance dans l'environnement. Elle se fonde généralement sur des données de modélisation concernant l'exposition, les études de toxicologie en laboratoire et, par exemple, le partage à l'équilibre en ce qui concerne certaines dérivations de PNEC.

Si les valeurs de déclenchement du premier niveau de l'évaluation ne sont pas satisfaites, le demandeur se voit offrir la possibilité de fournir des données supplémentaires afin que soit menée une évaluation des risques affinée (niveau supérieur). En règle générale, cela comprend des études chroniques supplémentaires (milieu aquatique et sol) et/ou des données d'exposition plus réalistes. L'alternative possible pour le demandeur est de choisir des mesures de réduction des risques, mais il lui faut prouver que ces mesures sont efficaces et aboutissent bien à une réduction des risques.

7.4.1.1 Milieu aquatique (eau et sédiments)

Affinage de l'évaluation des risques

Si le $PEC > PNEC$, l'utilisation spécifique du produit en question est considérée comme non permise, sauf si un affinage supplémentaire de l'évaluation des risques montre une absence d'effet direct ou indirect inacceptable sur les organismes aquatiques dans des conditions de terrain pertinentes.

En vue d'un affinage supplémentaire de l'évaluation des risques, il est nécessaire de transmettre des données qui affinent soit la concentration prévisible dans l'eau de surface, soit la concentration d'effet dans des conditions de terrain ; en l'occurrence, des expériences de (semi) terrain (comme des études de mésocosme) sont possibles - dans lesquelles une exposition plus réaliste est simulée -ou des études de laboratoire sur des espèces supplémentaires.

Dans le cadre sur les biocides de l'UE, les recommandations à suivre sur la réalisation et l'évaluation d'une étude de microcosme ou de mésocosme n'ont pas encore été spécifiées. Un atelier de l'UE sur l'évaluation de microcosme ou de mésocosme aura lieu, mais en attendant, il est possible d'utiliser les Orientations techniques sur la dérivation de normes de qualité environnementales (février 2010) dans le cadre de l'évaluation de données tirées d'une étude de microcosme ou de mésocosme.

Si l'évaluation des risques affinée montre que $PEC / PNEC \leq 1$, les critères sont remplis.

Si $PEC / PNEC > 1$ dans l'évaluation des risques affinée, les critères ne sont pas remplis et l'utilisation en question ne peut être autorisée sur le marché sauf si des mesures de réduction des risques peuvent être mises en œuvre. Le demandeur doit fournir des preuves

que les mesures d'atténuation des risques / restrictions envisagées sont réalistes et aboutiront à un risque acceptable.

Organismes sédimentaires

Un log Koc ou log Koe < 3 indique qu'une évaluation des risques envers les sédiments n'est pas nécessaire, et que les critères concernant la toxicité envers les organismes sédimentaires sont remplis.

De même, si $PEC/PNEC < 1$ (ou si $10 \times PEC / PNEC < 1$ pour un $\log Koe > 5$) en utilisant la méthode de partage à l'équilibre, les critères concernant la toxicité envers les organismes sédimentaires sont remplis.

Affinage de l'évaluation des risques

Si le rapport $PEC/PNEC > 1$, l'utilisation en question est considérée comme non permmissible, sauf si un affinage supplémentaire de l'évaluation des risques montre une absence d'effet direct ou indirect inacceptable sur les organismes sédimentaires dans des conditions de terrain pertinentes.

Si le rapport ($PEC / PNEC$) est supérieur à 1, l'étude 7.4.3.5.1 (Tests sédimentaires complets sur des organismes sédimentaires (en utilisant des sédiments enrichis)) doit être effectuée.

Si des données d'étude de microcosme ou de mésocosme sont utilisées et si $PEC / PNEC < 1$, les critères concernant la toxicité envers les organismes sédimentaires sont remplis.

Si $PEC / PNEC > 1$ en utilisant des données issues d'études de microcosme ou de mésocosme, les critères ne sont pas remplis et l'utilisation en question ne peut être autorisée sur le marché SAUF SI des mesures de réduction des risques peuvent être mises en œuvre. Le demandeur doit fournir des preuves que les mesures d'atténuation des risques / restrictions envisagées sont réalistes et aboutiront à un risque acceptable.

7.4.1.2 Station d'épuration

L'évaluation des risques concernant les microorganismes dans une station d'épuration été développée dans les documents suivants : Document d'orientation technique (TGD) partie II*, partie 2, chapitre 3.4.

L'évaluation des risques envers les microorganismes dans une station d'épuration s'effectue en comparant le PNEC avec le PEC. Conformément au TGD : partie II*, si le $PEC / PNEC \leq 1$, remplissant ainsi les critères relatifs à la toxicité envers les microorganismes dans la station d'épuration, les utilisations en question concernant le produit peuvent être approuvées. Ceci s'applique à la substance active, aux métabolites concernés et aux autres composants du produit.

Si $PEC \leq PNEC_{\text{microorganismes}}$ alors les critères relatifs à la toxicité envers les microorganismes dans une station d'épuration sont remplis.

Si la substance active, les métabolites ou d'autres composants du produit ne satisfont pas aux valeurs de déclenchement ci-dessus, les critères relatifs à la toxicité envers les microorganismes dans une station d'épuration ne sont pas remplis. L'utilisation en question ne peut pas être autorisée sur le marché SAUF SI des mesures de réduction des risques peuvent être mises en œuvre. Le demandeur doit fournir des preuves que les mesures d'atténuation des risques / restrictions envisagées sont réalistes et aboutiront à un risque acceptable.

7.4.1.3 Milieu marin (eau et sédiments)

La section 7.4.1.1 sur le milieu aquatique (eau et sédiments) recouvre à la fois les milieux en eau douce et en eau de mer pour la détermination de l'exposition.

7.4.1.4 Sol (y compris les eaux souterraines destinées à la production d'eaux de boisson)

L'évaluation des risques envers les organismes du sol s'effectue en comparant le PNEC avec le PEC. Conformément au TGD : partie II*, si le $PEC / PNEC \leq 1$, remplissant ainsi les critères relatifs à la toxicité envers les organismes du sol, l'utilisation en question concernant le produit peut être approuvée. Ceci s'applique en ce qui concerne à la fois la substance active et les métabolites concernés.

Lorsque le PNEC est basé sur des données de toxicité issues d'organismes du sol ou que la méthode de partage à l'équilibre est utilisée pour déterminer l'existence ou non d'un risque potentiel envers les organismes du sol, et que le rapport $PEC/PNEC$ est < 1 (ou si $10 \times PEC / PNEC \leq 1$ pour un $\log K_{ow} > 5$ avec la méthode de partage à l'équilibre), alors les critères relatifs à la toxicité envers les organismes du sol sont remplis.

Affinage de l'évaluation des risques

Si le rapport $PEC/PNEC > 1$, l'utilisation en question est considérée comme non permmissible, sauf si un affinage supplémentaire de l'évaluation des risques montre une absence d'effet direct ou indirect inacceptable sur les organismes du sol dans des conditions de terrain pertinentes.

En vue d'un affinage de l'évaluation des risques, des données qui vont dans le sens d'un ajustement de la concentration calculée dans le sol et/ou d'un ajustement de la concentration d'effet dans des conditions de terrain doivent être soumises. Dans cet objectif, des études de terrain ou des écosystèmes modélisés qui imitent une exposition plus réaliste, ou des études en laboratoire sur des espèces supplémentaires représentatives du sol sont des options envisageables.

Si l'évaluation des risques affinée montre que $PEC / PNEC \leq 1$, les critères relatifs à la toxicité envers les organismes du sol sont remplis.

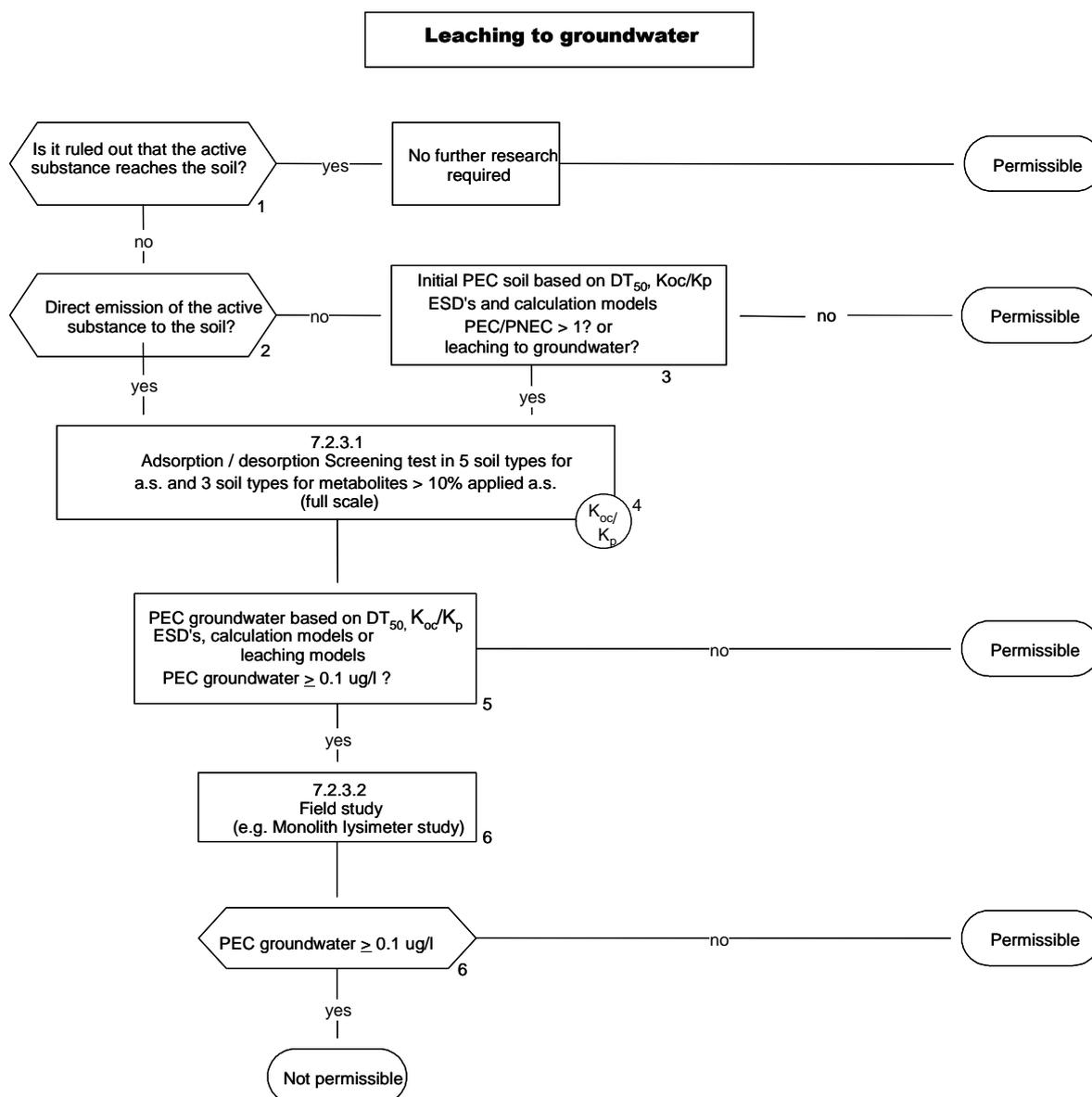
Si l'évaluation des risques affinée montre que $PEC / PNEC > 1$, les critères ne sont pas remplis et l'utilisation en question ne peut être autorisée sur le marché SAUF SI des mesures de réduction des risques peuvent être mises en œuvre. Le demandeur doit fournir des preuves que les mesures d'atténuation des risques / restrictions envisagées sont réalistes et aboutiront à un risque acceptable.

L'évaluation des risques affinée en ce qui concerne les abeilles et les espèces non-cibles se base sur un jugement d'experts au cas par cas.

Résumé des critères d'évaluation concernant les eaux souterraines

La directive 98/8/CE sur les produits biocides déclare qu'en ce qui concerne les biocides, la valeur de déclenchement pour les pesticides s'applique. La concentration dans les eaux souterraines doit, par conséquent, être $< 0,1 \mu\text{g/L}$ en ce qui concerne la substance active et les métabolites concernés. La concentration totale doit être $< 0,5 \mu\text{g/L}$. De plus, la valeur de déclenchement s'applique pour chaque biocide séparé.

Un schéma décisionnel peut être consulté ci-dessous :



7.4.1.5 Air

La distribution par l'air des biocides volatiles sera évaluée en conformité avec le TGD : partie II*. Ce document déclare : « La caractérisation quantitative des risques par comparaison du PEC_{air} au $PNEC_{air}$ n'est manifestement pas possible à l'heure actuelle ; seule une évaluation qualitative est faisable en ce qui concerne l'air. ». Cela est vrai pour la plupart, si ce n'est la totalité des produits chimiques ; par conséquent, seule la méthodologie qualitative est résumée ici, en se basant sur le TGD : partie II* et les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*. Si néanmoins des données de toxicité sont disponibles, le TGD : partie II* doit être suivi afin d'évaluer le risque envers le biote.

Exigences standards en matière de données

Phototransformation dans l'air (méthode d'estimation) [Ann. IIIA, VII.5] Une estimation de ce paramètre est nécessaire en vue de l'évaluation des risques. Bien que pour certains produits chimiques, la photolyse directe puisse constituer un processus de dégradation, le processus d'élimination le plus efficace dans la troposphère, pour la plupart des substances, résulte de réactions avec des espèces générées par photochimie comme les radicaux OH, l'ozone et les radicaux nitrates. Dans une première approche, la constante de vitesse de dégradation

de premier ordre spécifique d'une substance en présence de radicaux OH peut être estimée grâce à des méthodes (Q)SAR. Détails supplémentaires à retrouver dans le TGD : partie II*.

Exigences en matière de données supplémentaires spécifiques aux produits

Il n'existe pas de données spécifiques au type de produits en ce qui concerne le comportement dans l'air.

Les études supplémentaires telles que décrites dans les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données* sont présentées ci-dessous.

Devenir et comportement dans l'air

Si le produit est un fumigant ou si sa substance active détient un fort potentiel à entraîner des risques envers l'environnement atmosphérique, son comportement de dégradation doit être déterminé de manière expérimentale (par exemple selon les méthodes décrites dans OCDE, 1992). En ce qui concerne les processus les plus importants, les constantes de vitesse doivent d'abord faire l'objet d'une estimation théorique, puis être confirmées par voie d'expérience après avoir pris en considération l'importance relative des différents processus. Concernant l'estimation expérimentale, les données doivent être communiquées relativement à une substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

- L'identification des produits de transformation qui constituent plus de 10 % de la substance active à tout moment de prélèvement est exigée, sauf si la demi-vie du produit de transformation est de moins de 3 heures.
- Les données communiquées doivent être représentatives des conditions atmosphériques (intensités lumineuses, distribution spectrale, etc.).

Effets abiotiques

L'évaluation des risques atmosphériques se fonde principalement sur les effets abiotiques. Les effets abiotiques d'un produit chimique dans l'atmosphère qui suivent doivent être envisagés conformément au TGD :

- réchauffement climatique ;
- appauvrissement de la couche d'ozone dans la stratosphère ;
- formation d'ozone dans la troposphère ;
- acidification.

Effets supplémentaires à prendre en compte selon les Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données* :

- La dégradation de la qualité de l'air (visibilité, effets sur la santé humaine, odeur désagréable, effets sur la flore) ;
- Déplacement sur de longues distances.

Si les caractéristiques physico-chimiques d'un produit chimique indiquent qu'un ou plusieurs de ces effets sont susceptibles de se produire, il est nécessaire d'avoir recours aux connaissances d'experts. Une première approche quantitative est décrite dans De Leeuw (1993)*.

Réchauffement climatique

L'impact de la substance sur le réchauffement climatique dépend de ses caractéristiques d'absorption IR et de sa durée de vie dans l'atmosphère. Un gaz potentiellement à effet de serre présente des bandes d'absorption dans ce que l'on appelle la fenêtre atmosphérique (800-1 200 nm).

Ozone stratosphérique

Une substance est susceptible d'avoir un effet sur l'ozone stratosphérique si ;

- sa durée de vie atmosphérique est suffisamment longue pour permettre son déplacement vers la stratosphère, et ;
- elle contient un ou plusieurs atomes Cl, Br ou F.

En règle générale, les valeurs de potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone sont proches de zéro en ce qui concerne les molécules dont la durée de vie atmosphérique est de moins d'un an.

Ozone troposphérique

La génération d'ozone troposphérique dépend d'un certain nombre de facteurs :

- la réactivité de la substance et sa voie de dégradation ;
- les conditions météorologiques (Les concentrations d'ozone les plus élevées sont attendues à de hautes températures, à des niveaux élevés de rayonnement solaire et à de faibles vitesses de vent.) ;
- la concentration en autres polluants aériens (c'est-à-dire la concentration en oxydes d'azote doit dépasser plusieurs ppb).

Les composés hautement réactifs (par exemple le xylène, les oléfines ou les aldéhydes) contribuent considérablement aux valeurs de crête pour l'ozone. Les composés dont la réactivité est basse (par exemple le CO, le méthane) sont importants pour la formation d'ozone dans la troposphère, et donc pour les concentrations en ozone sur le long terme. Néanmoins, toutes les études ont montré une variabilité importante dans l'ozone troposphérique, aboutissant à l'attribution de valeurs potentielles à chaque composé organique. Il faut donc conclure qu'il n'existe pas, à l'heure actuelle, de procédure disponible pour estimer de manière efficace l'effet sur l'ozone troposphérique si seules les caractéristiques de base de la substance sont connues.

Acidification.

Durant l'oxydation de substances contenant des composants Cl, F, N ou S, des composants acidifiants (par exemple HCl, HF, NO₂ et HNO₃, SO₂ et H₂SO₄) sont susceptibles de se former. Après déposition, ces produits d'oxydation aboutiront à une acidification des sols et des eaux de surface récepteurs.

Décisions

Les décisions d'agrément sont prises en conformité avec les Principes communs de la directive sur les biocides. Le biocide est évalué par rapport aux valeurs de déclenchement concernant le risque de comportement dans l'air, ainsi que le précise la directive sur les biocides, comme il suit.

Ce qui suit s'applique pour le biocide et les produits de transformation concernés :

Si aucun effet inacceptable sur la qualité de l'air n'est attendu, alors les critères sont remplis.

Si la possibilité d'effets inacceptables sur la qualité de l'air est attendue et s'il n'est pas scientifiquement prouvé qu'aucun effet inacceptable ne se produit dans des conditions de terrain pertinentes, les critères ne sont pas remplis.

Les critères supplémentaires figurant dans les Notes techniques d'orientation sur l'évaluation des produits* doivent être pris en compte lors de la détermination d'effets inacceptables.

7.4.1.6 Oiseaux et mammifères (expositions primaires et secondaires)

L'évaluation des risques et la comparaison concernant la toxicité aiguë envers les oiseaux et les mammifères ont été développées dans les documents suivants :

TGD : partie II* - chapitres 3.8 et 4.3.3, type de produits 14 : Addenda au TGD : Dérivation PNECoral relative aux empoisonnements primaires et secondaires concernant les rodenticides* des rodenticides anti coagulants et Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données*.

L'évaluation des risques concernant les oiseaux et les mammifères suit une approche par niveau. Le premier niveau est basé sur une évaluation générale réaliste dans le « cas le plus pessimiste » du comportement et de la toxicité de la substance active dans l'environnement. Si les valeurs de déclenchement du premier niveau de l'évaluation ne sont pas satisfaites, le demandeur se voit offrir la possibilité de fournir des données supplémentaires sur les bases desquelles une évaluation des risques affinée (niveau supérieur) est menée.

L'évaluation concernant les oiseaux et les mammifères comprend à la fois une évaluation qualitative et une évaluation des risques quantitative. La raison de ces approches séparées est qu'à l'heure actuelle le TGD : partie II* ne procure pas d'orientation sur la façon de dériver un PNEC pour une exposition à court terme.

Exposition via des granulés

Dans un certain nombre de Rapports d'autorité compétente concernant les produits biocides appliqués en granules, les méthodes d'évaluation des risques ont été tirées du Document d'orientation européen sur l'évaluation des risques concernant les oiseaux et les mammifères.* Ce document fait spécifiquement référence au plan d'évaluation des risques de l'OEPP quand des granulés doivent être évalués. En règle générale, les méthodes de l'OEPP doivent être suivies. Néanmoins, dans certains cas les valeurs par défaut concernant les espèces locales dans le plan de l'OEPP diffèrent de celles figurant dans le Document d'orientation, et des valeurs d'entrée de ce dernier doivent être utilisées.

Évaluation qualitative :

L'évaluation qualitative s'effectue à la fois pour l'empoisonnement primaire et l'empoisonnement secondaire. Son objectif est de fournir une première indication de la toxicité aiguë de la substance, mais ses conclusions ne suffisent pas à permettre la mise sur le marché d'un produit. De plus, cette approche n'est PAS destinée à une évaluation comparative. Cette approche ne permet de tirer de conclusion que sur la toxicité aiguë d'une substance (oui ou non), à l'exclusion de toute autre conclusion.

Empoisonnement primaire par absorption d'un produit biocide

La toxicité aiguë d'une substance envers les oiseaux et les mammifères s'estime en comparant la concentration estimée dans l'environnement - le PEC avec le LD₅₀ aigu relatif à la situation à court terme [mg/kg bw]. Aucun rapport n'est déterminé. On considère deux niveaux :

- Le niveau 1, où le PEC_{oral} est la concentration de la substance active dans la nourriture (appât) [mg/kg nourriture].
- Le niveau 2, où le PEC_{oral} est la concentration attendue de la substance active dans l'animal non cible après 1 jour d'exposition [mg/kg bw], en prenant en compte l'excrétion. En l'absence de données spécifiques, un facteur d'excrétion par défaut de 0,3 (pour les oiseaux et les mammifères) doit être utilisé. Pour un « cas le plus pessimiste » de première étape, le paramètre facteur d'évitement (AV), la fraction de régime alimentaire dans la zone traitée (PT) et la fraction de type d'aliment dans le régime alimentaire (PD) sont tous de 1.

Pour un cas le plus pessimiste plus réaliste AV* = 0,9, PT = 0,8 et PD = 1.

Conclusion : si $PEC > LD_{50}$ alors la substance a une toxicité aiguë.

Empoisonnement secondaire par l'espèce cible contaminée

Le premier niveau est une approche qualitative concernant la situation aiguë, visant à comparer l'absorption unique éventuelle (avec $F_{\text{rongeur}} = 1$) au LD_{50} de la substance active (mg/kg bw).

- Niveau 1 : the PEC_{oral} est la concentration dans le rongeur immédiatement après un dernier repas au jour 5 [mg/kg nourriture]. Pour une exposition à court terme, PD est de 1 (les rongeurs se sont nourris uniquement du rodenticide) et $F_{\text{rongeur}} = 1$ (les animaux non cibles consomment 100 % de leur absorption quotidienne sur des rongeurs empoisonnés). À des fins de comparaison, des calculs avec PD = 0,5 et PD = 0,2 peuvent également être inclus.

Conclusion : si $PEC > LD_{50}$ alors la substance a une toxicité aiguë.

Évaluation des risques quantitative :

L'évaluation des risques quantitative concernant les oiseaux et les mammifères suit deux voies :

- l'exposition par empoisonnement primaire (absorption directe du produit) :
- l'exposition par empoisonnement secondaire (consommation de nourriture contaminée par le produit).

Le risque envers les oiseaux et les mammifères est estimé en divisant la concentration estimée dans l'environnement, le PEC, par le PNEC relatif à la situation à long terme. Le PEC est calculé en utilisant les documents de scénario d'émission ainsi que des orientations supplémentaires, les TGD et l'« addenda relatif aux biocides au TGD sur l'évaluation des risques » de 2006.

De plus, le PNECoral est dérivé sur la base des données communiquées sur la toxicité envers les oiseaux et les mammifères (LC_{50} , LD_{50} , NOEC) par l'application d'un facteur d'évaluation.

Si le $PEC < PNEC$, alors le critère est rempli.

Si le $PEC > PNEC$ alors une étude de second niveau doit être communiquée ou des mesures de réduction des risques doivent être mises en œuvre.

Le tableau suivant montre une comparaison du niveau 1 et du niveau 2.

- | | | |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Niveau 1 | <ul style="list-style-type: none"> • Empoisonnement primaire • Le risque est quantifié comme étant le rapport entre la concentration dans l'aliment pour l'organisme non cible (PEC_{Coral}) et la concentration sans effet prévisible concernant l'absorption orale pour les organismes non-cibles ($PNEC_{\text{Coral}}$). | <ul style="list-style-type: none"> • Empoisonnement secondaire • Le risque est quantifié comme étant le rapport entre la concentration dans le rongeur immédiatement après un dernier repas au jour 5 (EC_5) et la concentration sans effet prévisible concernant l'absorption orale pour le prédateur ($PNEC_{\text{Coral}}$). |
| <ul style="list-style-type: none"> • Niveau 2 | <ul style="list-style-type: none"> • Le risque est quantifié comme étant le rapport entre l'absorption quotidienne estimée d'un composé (ETE) et la concentration sans effet prévisible concernant l'absorption orale pour les organismes non-cibles ($PNEC_{\text{Coral}}$). • En ce qui concerne l'exposition à long terme, la • concentration estimée de la substance active | <ul style="list-style-type: none"> • Le risque est quantifié comme étant le rapport entre la concentration estimée dans les mammifères ou oiseaux prédateurs et les niveaux • sans effet néfaste observé (NOAEL) pour l'organisme. |

dans l'animal peut être calculée et comparée avec le NOAEL.

Évaluation des risques affinée :

La soumission d'une étude de niveau plus élevé est possible dans le contexte d'une évaluation des risques plus affinée. On trouvera la méthodologie afin d'évaluer une étude de terrain dans Type de produits 14 : ESD concernant les rodenticides*.

7.4.2 Mesures de réduction des risques

Si un risque inacceptable a été identifié, il peut être atténué ou réduit par des mesures de réduction des risques. Le demandeur et le Ref-MS peuvent suggérer certaines mesures de réduction des risques. Néanmoins, le demandeur doit fournir des preuves que les restrictions et mesures de réduction des risques envisagées sont réalistes et aboutiront à un risque acceptable. Certaines mesures de réduction des risques sont spécifiques à un milieu environnemental tandis que d'autres sont spécifiques à un type de produits.

En ce qui concerne l'inscription de substances actives à l'annexe I, seul un nombre limité de mesures de réduction des risques a été accepté pendant les réunions TM. Néanmoins, de nombreuses mesures de réduction des risques sont utilisées au niveau national. Par conséquent, un atelier sur les mesures de réduction des risques a été tenu par l'Allemagne en février 2011. Nous attendons le résultat de cet atelier pour finaliser cette section.

Mesures à adopter

Ces mesures comprennent (voir directive sur les produits biocides 98/8/CE*, page 46) :

- 8.1 Méthode recommandée et précautions concernant la manipulation, le stockage, le transport et l'utilisation
- 8.2 Période de réintégration, période d'attente nécessaire et autres précautions visant à protéger les humains et les animaux
- 8.3 Mesures d'urgence en cas d'accident
- 8.4 Procédure concernant la destruction et la décontamination du produit biocide et de son emballage

Informations détaillées au chapitre 2, partie B des Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données * (p. 65).

Des fiches de données de sécurité bien documentées doivent couvrir une grande partie des exigences concernant la manipulation, l'utilisation, le stockage, le transport et ou en cas d'incendie. Dans certains cas, l'étiquette du produit doit comporter des instructions supplémentaires si cela est requis, basées sur l'évaluation des risques.

Il convient de noter que l'élimination des déchets et d'autres éléments sont susceptibles de dépendre de règlements locaux dans les différents États membres. De plus, l'étiquette et une fiche de données de sécurité doivent être rendues disponibles dans la/les langue(s) de l'État membre où l'autorisation est accordée.

Une approche harmonisée est nécessaire en ce qui concerne les mesures d'atténuation des risques, quand des produits biocides ont vocation à être utilisés par des consommateurs privés. Le Royaume-Uni rédigera un document sur cet élément qui traitera de l'exposition humaine et non de l'exposition de l'environnement (figurant dans le travail à venir dans l'annexe III).

Documents pertinents :

Mesures d'atténuation des risques concernant les anticoagulants utilisés comme rodenticides*

Annexe – ENV 1 : Évaluation de la qualité des données

Toutes les études effectuées après l'entrée en vigueur de la directive sur les produits biocides (BPD) doivent se conformer aux méthodes de test de l'UE* et/ou aux recommandations de test de l'OCDE* pertinentes.

En ce qui concerne les études effectuées avant 1998 qui ne se conforment pas à ces principes, une décision au cas par cas sur leur acceptabilité (« expert judgement ») est nécessaire. Afin qu'une telle décision puisse être prise, le demandeur doit communiquer le rapport de test complet et toutes les données pertinentes en vue de l'interprétation de l'étude. L'évaluation de la qualité des données doit également se conformer aux règles définies dans le TGD : partie II*, chapitre 3.2 sur l'évaluation des effets.

En ce qui concerne certaines substances, seules des études secondaires sont disponibles. Ces études sont en général documentées de façon considérablement moins rigoureuse que les études documentées par des rapports de tests. En règle générale, les critères suivants doivent être remplis pour que des études secondaires soient acceptées à des fins d'évaluation :

- Réalisation en conformité ou en quasi-conformité avec les recommandations nationales et internationales ; et
- en ce qui concerne les tests d'effets écotoxicologiques, par exemple, la documentation des données et des méthodes doit comprendre les points suivants :
 - a. Méthode de test (équipements, dosage, temps d'exposition, conditions physico-chimiques de test – pH, conductivité, température, etc.)
 - b. Description détaillée de la substance testée, y compris la pureté
 - c. Organismes testés et nombre d'individus testés, données sur l'alimentation
 - d. Paramètres de tests et leurs définitions
 - e. Analyse (particulièrement en ce qui concerne les substances faiblement solubles / instables)
 - f. Les concentrations d'effet (EC_x/NOEC/LOEC) y compris les données statistiques.

Cette documentation doit faire l'objet d'une adaptation appropriée en ce qui concerne les autres tests et études. Par exemple, la concentration, l'origine et l'adaptation de l'inoculum doivent être précisées dans le cas d'études de biodégradabilité, ou les caractéristiques des sols utilisés doivent être déclarées dans le cas d'études d'adsorption/ désorption.

S'il existe un grand nombre d'études concernant un critère qui aboutissent à des résultats convergents bien qu'aucune des études prises isolément ne satisfasse aux critères ci-dessus, ce critère est susceptible d'être traité par une approche « par éléments de preuve » dans certaines circonstances. Ceci est décrit de manière plus détaillée dans les « Exigences en matière d'information et Évaluation de la sécurité chimique » chapitre 4* and chapitre 5* (et sur les sites Internet précédents de REACH).

Le cas échéant, cette approche est susceptible d'être étayée par des estimations (Q)SAR dans le cas d'études d'écotoxicité et de dégradabilité abiotique.

Classification, étiquetage et emballage

Les produits biocides doivent être classifiés en fonction des dangers physiques, sanitaires et environnementaux qu'ils présentent.

Le système concernant la classification et l'étiquetage dans l'UE est défini par la directive sur les substances dangereuses (DSD, 67/548/CEE) et la directive sur les préparations dangereuses (DPD, 1999/45/CE*). Le règlement (CE) n° 1272/2008* sur la classification, l'étiquetage et l'emballage de substances et de mélange (ci-après dénommé règlement CLP) met en œuvre les modalités du Système général harmonisé (GHS) au sein de l'UE, sans abaisser le niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement, par comparaison avec le système C&L dans la DSD et la DPD. Le règlement CLP remplacera définitivement la DSD et la DPD à dater du 1^{er} juin 2015. Jusque-là, le calendrier (tel que figurant dans les Orientations sur l'application du règlement (CE) 1272/2008*) est le suivant :

Du 1^{er} décembre 2010 au 1^{er} juin 2015 :

Les substances seront classifiées, étiquetées et emballées en conformité avec le Règlement CLP, mais également classifiées en conformité avec la DSD afin de permettre à ces classifications d'être utilisées dans les classifications de mélanges. Les classifications en conformité avec les deux systèmes seront incluses dans la fiche de données de sécurité.

Les mélanges seront classifiés, étiquetés et emballés en conformité avec la DPD. Ils sont également susceptibles d'être classifiés, étiquetés et emballés en conformité avec le Règlement CLP. Dans ce cas, ils ne seront pas étiquetés ni emballés conformément à la DPD. Lorsqu'un mélange est classifié, étiqueté et emballé en conformité avec le Règlement CLP, les informations sur la classification selon les deux systèmes seront fournies dans les fiches de données de sécurité.

À partir du 1^{er} juin 2015 :

Les substances et les mélanges seront classifiés, étiquetés et emballés en conformité avec le Règlement CLP. La DSD et la DPD sont abrogées à dater du 1^{er} juin 2015.

Néanmoins, les substances classifiées, étiquetées et emballées en conformité avec la DSD et déjà mises sur le marché avant le 1^{er} décembre 2010, ainsi que les mélanges classifiés, étiquetés et emballés en conformité avec la DPD et déjà mis sur le marché avant le 1^{er} juin 2015 n'ont pas nécessité à être à nouveau étiquetés et emballés en conformité avec le Règlement CLP jusqu'au 1^{er} décembre 2012 et jusqu'au 1^{er} juin 2017 respectivement.

On trouvera la classification et l'étiquetage harmonisés figurant à l'annexe I de la DSD dans le tableau 3.1 de l'annexe VI au Règlement CLP (désigné comme classification/étiquetage CLP) et dans le tableau 3.2 de l'annexe VI (conformément aux critères de la DSD).

Le Règlement CLP sera régulièrement adapté aux progrès techniques. Récemment, le Règlement CLP a été amendé par le Règlement (UE) n° 286/2011 (2^e ATP (Adaptation aux progrès techniques)) qui est entré en vigueur le 19 avril 2011. Ces nouvelles règles s'appliquent aux substances à partir du 1^{er} décembre 2012 et aux mélanges à partir du 1^{er} juin 2015, mais elles peuvent être appliquées volontairement avant ces dates. Des dispositions de transition sont prévues concernant les substances/ mélanges déjà mises sur le marché.

Les Orientations sur l'application du Règlement (CE) 1272/2008* apportent des orientations détaillées sur l'application des critères CLP concernant les dangers physiques, sanitaires et

environnementaux.

Ces orientations sur l'application du Règlement CLP relativement à la 2^e ATP sont actuellement en cours de révision.

La plupart des dangers physiques du produit biocide doivent être déterminés en testant le produit lui-même (voir chapitre 1-4). En ce qui concerne les dangers sanitaires et environnementaux, des informations sur le produit lui-même peuvent être utilisées, mais la classification du produit peut également être déterminée en se basant sur la classification de l'/des ingrédient(s) et du/des formulant(s) actif(s) et de leur concentration dans le produit. Le Règlement CLP permet également d'établir des liens entre les principes à utiliser pour classer un mélange.

Les étiquettes des produits biocides doivent inclure les détails supplémentaires conformément à l'article 20(3) de la directive 98/8/CE sur les produits biocides. Dans ce but, l'Allemagne a fourni une liste comportant des propositions de formulations. Les États membres sont invités à faire parvenir à l'Allemagne leurs formules d'instructions. Lorsque la liste aura été complétée avec les propositions des autres États membres, la cohérence de cette liste avec le Règlement CLP fera l'objet d'une vérification (projet de l'Allemagne figurant dans l'annexe III des travaux à venir).

Le principe gouvernant le choix de conseils de prudence ("S-phrases") est décrit dans l'annexe VI à la DSD. Des orientations concernant le choix de déclarations de précaution figurent dans les Orientations sur l'application du Règlement (CE) 1272/2008*. Étant donné qu'aucune orientation n'a encore été élaborée au niveau communautaire, celles-ci doivent être considérées comme avant-projets de recommandations.

Emballage

Une description détaillée de l'emballage dans lequel le produit biocide sera mis sur le marché est exigée. Les informations doivent comprendre les points suivants :

- la taille et les dimensions de l'emballage ;
- la teneur en produit biocide ;
- le matériau d'emballage (par exemple le PEHD, le polypropylène, un revêtement à base époxy phénolique, etc.). Si l'emballage est constitué de couches multiples ou est coextrudé, les différents matériaux doivent également être spécifiés ;
- si cela est pertinent dans le cadre de l'évaluation des risques : la taille des ouvertures et/ou des photos de l'emballage.

Une étude de durée de conservation dans l'emballage commercial envisagé doit être menée. Néanmoins, si l'emballage n'est pas identique, l'étude de durée de conservation menée doit suivre un scénario de « cas le plus pessimiste ».

8. Annexes

I Historique des modifications portées à ce Manuel (comprenant les dates des changements)

- | | | |
|--|--|-----------------|
| • Version | • Contenu | • Date : |
| • 0.1 | • Efficacité, Évaluation des risques pour l'être humain, Évaluation des risques pour l'environnement, CLP | • 29-10-2010 |
| • 0.1 | • Phys-chim | • 13-5-2011 |
| • 1.0 (avant-projet final destiné au PA-MRFG) | • Efficacité, Évaluation des risques pour l'être humain, Évaluation des risques pour l'environnement, CLP, Phys-chim | • Juillet 2011 |
| • 1.0 (avant-projet final destiné au COM) | • | • Octobre 2011 |
| • 1.0 (avant-projet final destiné à l'Autorité compétente) | • Efficacité, Évaluation des risques pour l'être humain, Évaluation des risques pour l'environnement, CLP, Phys-chim | • Novembre 2011 |

II Orientations à inclure aux futures Notes techniques d'orientation

Efficacité

Orientations manquantes :

Des orientations spécifiques aux types de produits 7, 9, 11, 12, 16, 17, 19, 22 et 23 sont manquantes. Des annexes au chapitre 7 relatives à ces types de produits doivent être élaborées ; elles doivent être similaires à celles qui concernent les autres types de produits.

Orientations à réviser :

Les annexes au chapitre 7 sont plutôt concises. Elles doivent être révisées en ce qui concerne les types de produits 1 à 6, 8, 10, 13 et 15. Les annexes concernant les types de produits 2, 5, 8, 18/19 et 21 sont actuellement en cours de révision. Le type de produits 14 a été révisé récemment.

Environnement

Orientations manquantes :

- Des orientations sur l'utilisation de mésocosmes (applicabilité, fiabilité, facteurs d'évaluation) sont manquantes.
- Orientations relatives à la perturbation endocrinienne pour l'évaluation des risques pour l'environnement.

III Travaux à venir

Général

Modèle harmonisé pour le Rapport d'évaluation du produit.

Toxicologie humaine

- Approche harmonisée des mesures d'atténuation des risques concernant les consommateurs privés (sera rédigée par le Royaume-Uni et discuté avec l'Allemagne)
- Approche harmonisée des mesures d'atténuation des risques concernant les utilisateurs professionnels (sera rédigée par le Royaume-Uni et discuté avec l'Allemagne)
- L'harmonisation d'expressions d'instructions de sécurité normalisées conformément à l'article 20 (3) de la directive 98/8/CE sur les produits biocides sera rédigée par l'Allemagne.
- Orientations sur la toxicité combinée. La première version est disponible. Les États membres ont apporté des commentaires à cette version pour TM I 2011. La France réalisera l'adaptation de cette version.
- Approche harmonisée de l'évaluation des micro-organismes.
- Orientations visant à l'estimation des résidus dans les aliments exposés à des substances actives biocides (DRAWG)

Environnement

- Décrire l'approche basée sur la quantité et la consommation (section 7.2)
- Orientations sur l'évaluation harmonisée de formulations-cadres (comprenant l'efficacité, les méthodes physico-chimiques et analytiques, la toxicologie et l'écotoxicologie)

IV Liste des termes et abréviations conventionnels

| Termes et abréviations conventionnels | Explication |
|---------------------------------------|--|
| A | ampère |
| ACh | acétylcholine |
| AChE | acétylcholinestérase |
| ADI | dose journalière acceptable |
| ADME | absorption distribution métabolisme et excrétion |
| ADP | adénosine diphosphate |
| AE | équivalent acide |
| AF | facteur d'évaluation |
| AFID | détecteur ou détection à ionisation de flamme alcaline |
| A/G | taux d'albumine/globuline |
| ai | ingrédient actif |
| ALD ₅₀ | dose létale moyenne approximative, 50 % |
| ALT | alanine aminotransférase (SGPT) |
| Ann. | Annexe |
| AOEL | niveau acceptable d'exposition de l'opérateur |
| AMD | développement multiple automatique |
| ANOVA | analyse de variance |
| AP | phosphatase alcaline |
| approx | approximatif |
| ARC | contribution en résidus prévue |
| ARfD | dose de référence aiguë |
| as | substance active |
| AST | aspartate aminotransférase (SGOT) |
| ASV | valeur de saturation de l'air |

| Termes et abréviations conventionnels | Explication |
|---------------------------------------|---|
| ATP | adénosine triphosphate |
| BAF | facteur de bioaccumulation |
| BCF | facteur de bioconcentrations |
| bfa | analyse de fluide corporel |
| BOD | demande biologique en oxygène |
| bp | point d'ébullition |
| BPD | Directive sur les produits biocides |
| BSAF | facteur d'accumulation biote-sédiments |
| BSE | encéphalopathie spongiforme bovine |
| BSP | bromosulfophthaléine |
| Bt | <i>Bacillus thuringiensis</i> |
| Bti | <i>Bacillus thuringiensis var. israelensis</i> |
| Btk | <i>Bacillus thuringiensis var. kurstaki</i> |
| Btt | <i>Bacillus thuringiensis var. tenebrionis</i> |
| BUN | azote uréique sanguin |
| bw | masse corporelle |
| c | centi- (x 10 ⁻²) |
| °C | degrés Celsius (centigrade) |
| CA | atmosphère contrôlée |
| CAD | conception assistée par ordinateur |
| CADDY | fourniture de dossiers et de données assistée par ordinateur (format électronique d'échanges et d'archivage de dossier) |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|---|
| CAR | Rapport de l'autorité compétente |
| cd | candela |
| CDA | application par goutte(lette)s contrôlées |
| cDNA | adn complémentaire |
| CEC | capacité d'échange cationique |
| cf | se reporter à, comparer à |
| CFU | unités formant colonies |
| CHARM | Évaluation et gestion du risque de danger chimique |
| ChE | cholinestérase |
| CI | Intervalle de confiance |
| CL | Limites de confiance |
| cm | centimètre |
| CNS | système nerveux central |
| COD | demande chimique en oxygène |
| CPK | créatinine phosphatase |
| cv | coefficient de variation |
| Cv | valeur plafond |
| d | jour(s) |
| DES | diéthylstilbestrol |
| DIS | projet de norme internationale (ISO) |
| DMSO | diméthylsulfoxyde |
| DNA | acide désoxyribonucléique |
| dna | autorité nationale désignée |
| DO | oxygène dissous |
| DOC | carbone organique dissous |
| dpi | jours post-inoculation |
| DRP | rapport détaillé (OECD) |
| DT _{50(lab)} | période requise pour une dissipation de 50 pour cent (en condition de |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|---|
| | laboratoire) (méthode d'estimation à définir) |
| DT _{90(field)} | période requise pour une dissipation de 90 pour cent (en conditions réelles) (méthode d'estimation à définir) |
| dw | poids sec |
| DWQG | Recommandations pour la qualité de l'eau de boisson |
| ε | coefficient d'extinction molaire décadique |
| EC ₅₀ | concentration effective médiane |
| ECD | détecteur à capture d'électrons |
| | |
| ED ₅₀ | dose effective médiane |
| EDI | dose journalière estimée |
| EINECS | inventaire européen des substances commerciales existantes |
| ELINCS | liste européenne des substances chimiques notifiées |
| ELISA | épreuve d'immuno-absorption enzymatique |
| e-mail | courrier électronique |
| EMDI | dose journalière maximale estimée |
| EN | norme européenne |
| EPMA | microanalyse par sonde à électrons |
| ERL | teneurs maximales en résidus d'origine étrangère |
| ESD | documents de scénario d'émission |
| ESPE46/51 | système d'évaluation pour les pesticides |
| EUSES | système de l'Union |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|---|
| | européenne pour l'évaluation des substances |
| F | champ |
| F ₀ | génération parentale |
| F ₁ | génération filiale, première |
| F ₂ | génération filiale, seconde |
| FBS | ensemble complet de base |
| FELS | premier stade de développement du poisson |
| FIA | immunodosage par fluorescence |
| FID | détecteur à ionisation de flamme |
| F _{mol} | équivalent fractionnaire du poids moléculaire du métabolite comparé à la substance active |
| FOB | batterie d'observations fonctionnelles |
| f _{oc} | facteur carbone organique (dépendant du milieu) |
| fp | point de congélation |
| FPD | détecteur à photométrie de flamme |
| FPLC | chromatographie en phase liquide rapide |
| g | gramme(s) |
| GAP | bonne pratique agricole |
| GC | chromatographie en phase gazeuse |
| GC-EC | chromatographie en phase gazeuse avec détecteur à capture d'électrons |
| GC-FID | chromatographie en phase gazeuse avec détecteur à ionisation de flammes |
| GC-MS | chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|--|
| GC-MSD | chromatographie en phase gazeuse avec détection sélective de masse |
| GEP | bonne pratique expérimentale |
| GFP | bonne pratique de terrain |
| GGT | gamma glutamyl transférase |
| GI | gastro-intestinal |
| GIT | voies gastro-intestinales |
| GL | limite indicative |
| GLC | chromatographie gaz-liquide |
| GLP | bonnes pratiques de laboratoire |
| GM | moyenne géométrique |
| GMO | organisme génétiquement modifié |
| GMM | micro-organisme génétiquement modifié |
| GPC | chromatographie par filtration sur gel |
| GPS | système de positionnement mondial |
| GSH | glutathion |
| GV | virus de la granulose |
| h | heure(s) |
| H | constante de la loi de Henry (calculée comme une valeur sans unité) |
| ha | hectare(s) |
| Hb | hémoglobine |
| HC5 | concentration inoffensive pour au moins 95 % des espèces présentes avec un niveau donné de confiance (en général 95 %) |
| HCG | gonadotrophine chorionique humaine |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|---|
| Hct | hématocrite |
| HDPE | polyéthylène haute densité |
| HDT | dose la plus élevée analysée |
| hL | hectolitre |
| HEED | diffraction d'électrons à haute énergie |
| HID | détecteur à ionisation d'hélium |
| HPAEC | chromatographie d'échange d'anions à haute performance |
| HPLC | chromatographie liquide à haute pression ou chromatographie liquide à haute performance |
| HPLC-MS | chromatographie liquide à haute pression - spectrométrie de masse |
| HPPLC | chromatographie liquide planaire à haute pression |
| HPTLC | chromatographie sur couche mince à haute performance |
| HRGC | chromatographie en phase gazeuse à haute résolution |
| H _s | indice de Shannon-Weaver |
| Ht | hématocrite |
| HUSS | norme de sécurité pour les personnes et l'utilisation |
| I | intérieur |
| I ₅₀ | dose inhibitrice, 50 % |
| IC ₅₀ | concentration d'immobilisation médiane ou concentration inhibitrice médiane 1 |
| ICM | gestion intégrée des cultures |
| ID | détecteur à ionisation |
| IEDI | dose journalière estimée |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|---|
| | internationale |
| IGR | régulateur de croissance des insectes |
| im | intramusculaire |
| inh | inhalation |
| INT | méthode de test au 2-p-iodophényle-3-p-nitrophénol-5-phényltetrazolium chloride |
| ip | intrapéritonéal |
| IPM | gestion intégrée des nuisibles |
| IR | infrarouge |
| ISBN | numéro international normalisé du livre |
| ISSN | numéro international normalisé des publications en série |
| IUCLID | base de données internationale pour des informations chimiques uniformes |
| iv | intraveineux |
| IVF | fécondation <i>in vitro</i> |
| k (dans une combinaison) | kilo |
| k | constante de vitesse de la biodégradation |
| K | Kelvin |
| K _a | constante de dissociation d'acide |
| K _b | constante de dissociation de base |
| K _{ads} | constante d'adsorption |
| K _{des} | coefficient de désorption apparent |
| kg | kilogramme |
| K _H | constante de la loi de Henry (en atmosphère par |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|--|
| | mètre cube par mole) |
| K _{oc} | coefficient d'adsorption du carbone organique |
| K _{om} | coefficient d'adsorption de matière organique |
| K _{ow} | coefficient de partage octanol/eau |
| K _p | coefficient de partage solide/eau |
| kPa | kilopascal(s) |
| l, L | litre |
| LAN | réseau local |
| LASER | amplification de lumière par une émission stimulée de rayonnements |
| LBC | capacité non étroitement liée |
| LC | chromatographie liquide |
| LC-MS | chromatographie liquide-spectrométrie de masse |
| LC ₅₀ | concentration létale, médiane |
| LCA | analyse du cycle de vie |
| LC-MS-MS | chromatographie liquide avec spectrographie de masse en tandem |
| LD ₅₀ | dose létale, médiane ; dosis letalis media |
| LDH | lactico-déshydrogénase |
| ln | logarithme naturel |
| LOAEC | concentration minimale observable avec effet nocif |
| LOAEL | niveau minimal observable avec effet nocif |
| LOD | limite de détection |
| LOEC | concentration minimale observable avec effet |
| LOEL | niveau minimal observable avec effet |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|---|
| log | logarithme en base 10 |
| LOQ | limite de quantification (détermination) |
| LPLC | chromatographie liquide à basse pression |
| LSC | comptage ou compteur par scintillation liquide |
| LSD | test de la plus petite différence significative - différence des moindres carrés |
| LSS | spectrométrie par scintillation liquide |
| LT | soyez létales |
| m | mètre |
| M | molaire |
| µm | micromètre (micron) |
| MAC | concentration maximale admissible |
| MAK | concentration maximale admissible |
| MAMPEC | Modèle marin d'agent anti salissure pour la prédiction des concentrations environnementales |
| MC | teneur en humidité |
| MCH | hémoglobine corpusculaire moyenne |
| MCHC | concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine |
| MCV | volume globulaire moyen |
| MDL | méthodes de détection de limite |
| MFO | oxydase à fonction mixte |
| µg | microgramme |
| mg | milligramme |
| MHC | capacité de rétention de l'humidité |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|--|
| MIC | concentration minimale inhibitrice |
| min | minute(s) |
| MKC | concentration minimale mortelle |
| mL | millilitre |
| MLT | temps létal médian |
| MLD | dose létale minimale |
| mm | millimètre |
| MMAD | diamètre aérodynamique moyen en masse |
| mo | mois |
| MOE | marge d'exposition |
| mol | mole(s) |
| MOS | marge de sécurité |
| mp | point de fusion |
| MRE | quantité maximale de résidus attendue |
| MRL | niveau ou limite maximal(e) de résidus |
| mRNA | acide ribonucléique messenger |
| MS | spectrométrie de masse |
| MSDS | fiches de données de sécurité |
| MTD | dose maximale tolérée |
| MT | test matériel |
| MW | masse moléculaire |
| n.a. | non applicable |
| n- | normal (configuration isomérique à valeur de définition) |
| n | nombre d'observations |
| NAEL | niveau sans effet néfaste |
| nd | non détecté |
| NEDI | dose journalière estimée |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|---|
| | nationale |
| NEL | niveau sans effet |
| NERL | niveau de résidus sans effet |
| ng | nanogramme |
| nm | nanomètre |
| NMR | résonance magnétique nucléaire |
| no, n° | numéro |
| NOAEC | concentration sans effet nocif observable |
| NOAEL | niveau sans effet nocif observable |
| NOEC | concentration sans effet observable |
| NOED | dose sans effet observable |
| NOEL | niveau sans effet observable |
| NOIS | avis d'intention de suspendre |
| NPD | détecteur ou détection thermoionique |
| NPV | virus de la polyédrose nucléaire |
| NR | non signalé |
| NTE | estérase cible neurotoxique |
| OC | teneur en carbone organique |
| OCR | reconnaissance optique de caractères |
| ODP | potentiel de réduction de la couche d'ozone |
| ODS | substances réduisant la couche d'ozone |
| OEL | limite d'exposition professionnelle |
| OH | hydroxyde |
| OJ | Journal officiel |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|--|
| OM | teneur en matière organique |
| Pa | pascal |
| PAD | détection ampérométrique pulsée |
| PAR | rapport d'évaluation de produit |
| 2-PAM | 2-pralidoxime |
| PBT | Persistance, bioaccumulation, toxicité |
| pc | chromatographie sur papier |
| PC | ordinateur personnel |
| PCV | hématocrite |
| PEC | concentration prévisible dans l'environnement |
| PEC _A | concentration environnementale prévisible dans l'air |
| PEC _S | concentration environnementale prévisible dans le sol |
| PEC _{SW} | concentration environnementale prévisible dans les eaux de surface |
| PEC _{GW} | concentration environnementale prévisible dans les eaux souterraines |
| PED | détecteur d'émissions au plasma |
| pH | valeur pH |
| PHED | données d'exposition du manipulateur de pesticides |
| PIC | consentement préalable en connaissance de cause |
| pic | capacité inhibitrice de phage |
| PIEC | Concentration prévisible à effet initial |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|---|
| PIXE | émission de rayons X induite par protons |
| pKa | logarithme négatif (en base 10) de la constante de dissociation d'acide |
| pKb | logarithme négatif (en base 10) de la constante de dissociation de base |
| PNEC | concentration sans effet prévisible (milieu à ajouter en note de bas de page) |
| po | par la bouche |
| POP | polluants organiques persistants |
| PP | Polypropylène |
| ppb | parties par milliard (10 ⁻⁹) |
| PPE | équipement de protection personnelle |
| ppm | parties par million (10 ⁻⁶) |
| PPP | produit phytopharmaceutique |
| ppq | parties par quadrillion (10 ⁻²⁴) |
| ppt | parties par trillion (10 ⁻¹²) |
| PSP | phénolsulfonephtaléine |
| PrT | temps de prothrombine |
| PRL | limite pratique de résidus |
| PT | type de produit |
| PT(CEN) | équipe de projet du CEN |
| PTDI | dose journalière provisoire tolérable |
| PTT | temps partiel de prothrombine |
| QA | assurance de la qualité |
| QAU | service d'assurance de la qualité |
| (Q)SAR | relations quantitatives structure-activité |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|---|
| r | coefficient de corrélation |
| r ² | coefficient de détermination |
| RA | évaluation des risques |
| RBC | globule rouge |
| REACH | enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques |
| REI | délai de sécurité |
| RENI | Nomenclature des systèmes d'information |
| Rf | facteur de retard |
| RfD | dose de référence |
| RH | humidité relative |
| RL ₅₀ | durée de vie résiduelle médiane |
| RNA | acide ribonucléique |
| RP | phase inversée |
| rpm | nombre de tours/minute |
| rRNA | acide ribonucléique ribosomique |
| RRT | temps de rétention relatif |
| RSD | écart-type relatif |
| s | seconde |
| S | solubilité |
| SAC | forte capacité d'adsorption |
| SAP | phosphatase alcaline sérique |
| SAR | relation structure-activité |
| SBLC | chromatographie liquide en lit peu profond |
| sc | sous-cutané |
| sce | échange de chromatides sœurs |
| SCAS | boues activées semi-continues |
| SCTER | plus petit taux d'exposition chronique à la toxicité |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|---|
| | (TER) |
| SD | écart-type |
| se | erreur-type |
| SEM | écart-type de la moyenne |
| SEP | procédure d'évaluation standard |
| SF | facteur de sécurité |
| SFC | chromatographie de fluide supercritique |
| SFE | extraction de fluide supercritique |
| SIMS | spectroscopie de masse d'ions secondaires |
| S/L | rapport de court terme à long terme |
| SMEs | petites et moyennes entreprises |
| SOP | procédures de fonctionnement normalisées |
| sp | espèces (seulement après un nom générique) |
| SPC | résumé des caractéristiques du produit |
| SPE | extraction en phase solide |
| SPF | exempt d'agents pathogènes spécifiques |
| spp | sous-espèce |
| SSD | - détecteur spécifique de soufre (méthode de détection physico-chimique), - distribution de la sensibilité des espèces (distribution statistique des données de toxicité pour les différentes espèces) |
| SSMS | spectrométrie de masse à étincelles |
| STEL | limite d'exposition à court |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|--|
| | terme |
| STER | plus petit taux d'exposition à la toxicité (TER) |
| STMR | médianes de résidus en essais contrôlés |
| STP | Station d'épuration |
| t | tonne(s) |
| $t_{1/2}$ | demi-vie (méthode d'estimation à définir) |
| T_3 | triiodothyronine |
| T_4 | thyroxine |
| T_{25} | dose tumorigène causant des tumeurs chez 25 % des animaux testés |
| TADI | dose journalière acceptable provisoire |
| TBC | capacité étroitement liée |
| TCD | détecteur à conductivité thermique |
| TG | recommandation technique, groupe technique |
| TGD | Document d'orientation technique |
| TID | détecteur thermionique, détecteur à ionisation de flamme |
| TDR | réflectométrie de domaine temporel |
| TER | rapport toxicité/exposition |
| TER_I | rapport toxicité/exposition pour l'exposition initiale |
| TER_{ST} | rapport toxicité/exposition faisant suite à une exposition répétée |
| TER_{LT} | rapport toxicité/exposition faisant suite à une exposition chronique |
| tert | tertiaire (dans un nom chimique) |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|--|
| TEP | utilisation finale typique du produit |
| TGGE | électrophorèse sur gel à gradient de température |
| TIFF | format de fichier image à étiquette |
| TLC | chromatographie sur couche mince |
| TIm | limite de tolérance médiane |
| TLV | valeur limite seuil |
| TMDI | dose journalière maximale théorique |
| TMRC | contribution en résidus maximale théorique |
| TMRL | limite maximale de résidus provisoire |
| Notes techniques d'orientation | Notes techniques d'orientation |
| TOC | carbone organique total |
| Tremcard | carte d'urgence pour transports |
| tRNA | acide ribonucléique de transfert |
| TSH | hormone de stimulation de la thyroïde (thyrotropine) |
| TTC | méthode de test au 2,3,5-Triphenyltetrazolium chlorure |
| TWA | moyenne pondérée en fonction du temps |
| UDS | synthèse d'ADN non programmée |
| UF | facteur d'incertitude (facteur de sécurité) |
| ULV | ultra bas volume |
| UR | risque unitaire |
| UV | ultraviolet |
| UVC | composition inconnue ou |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|---|
| | variable, produits de réaction complexes |
| UVCB | composition indéfinie ou variable, produits de réaction complexes dans les matières biologiques |
| v/v | rapport volumique (volume pour volume) |
| vis | visible |
| WBC | globule blanc |
| wk | semaine |
| wt | poids |
| w/v | poids par volume |
| ww | poids humide |

Abréviations d'organismes et de publications

| Abréviation | Explication |
|-------------|--|
| ASTM | American Society for Testing and Materials (Société américaine pour les essais et les matériaux) |
| BA | Biological Abstracts (Philadelphia) |
| BART | Beneficial Arthropod Registration Testing Group |
| BBA | German Federal Agency of Agriculture and Forestry |
| CA(S) | Chemical Abstracts (System) |
| CAB | Centre for Agriculture and Biosciences International |
| CAC | Codex Alimentarius Commission (CCA - Commission du codex Alimentarius) |
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| CCFAC | Codex Committee on Food Additives and Contaminants (Comité du Codex sur les additifs) |

| Termes et abréviations conventionnelles | Explication |
|---|--------------------------------------|
| w/w | poids par poids |
| XRFA | analyse de fluorescence par rayons X |
| yr | année |
| < | inférieur à |
| ≤ | inférieur ou égal à |
| > | supérieur à |
| ≥ | supérieur ou égal à |

| Abréviation | Explication |
|-------------|---|
| | alimentaires et les contaminants) |
| CCGP | Codex Committee on General Principles (Comité du Codex sur les principes généraux) |
| CCPR | Codex Committee on Pesticide Residues (Comité du Codex sur les résidus de pesticides) |
| CCRVDF | Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Food (Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments) |
| CE | Conseil de l'Europe |
| CEC | Commission of the European Communities (CCE - Commission des Communautés européennes) |
| CEFIC | European Chemical Industry Council (CEFIC - Conseil Européen de l'Industrie Chimique) |

| Abréviation | Explication |
|-------------|--|
| CEN | European Committee for Normalisation (CEN - Comité européen de normalisation) |
| CEPE | European Committee for Paints and Inks (CEPE - Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, Encres d'Imprimerie et Couleurs d'Art) |
| CIMAP | Collaborative International Pesticides Analytical Council Ltd (CIMAP - Commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides) |
| CMA | Chemicals Manufacturers Association |
| COREPER | Comité des Représentants Permanents |
| COST | European Co-operation in the field of Scientific and Technical Research (Coopération européenne dans le domaine de la recherche scientifique et technique) |
| DG | Direction générale |
| DIN | German Institute for Standardisation (Institut allemand de normalisation) |
| EC | European Commission (CE - Commission européenne) |
| ECB | European Chemicals Bureau (BCE - Bureau européen de substances chimiques) |
| ECCO | European Commission Co-ordination (Mécanisme de coordination de la Commission européenne) |
| ECDIN | Environmental Chemicals Data and Information Network of the European Communities |
| ECDIS | European Environmental Chemicals Data and |

| Abréviation | Explication |
|-------------|---|
| | Information System |
| ECE | Economic Commission for Europe (CEE - Commission économique pour l'Europe) |
| ECETOC | European Chemical Industry Ecology and Toxicology Centre |
| EDEXIM | European Database on Export and Import of Dangerous Chemicals |
| EEC | European Economic Community (CEE - Communauté économique européenne) |
| EHC | Environmental Health Criteria |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances |
| ELINCS | European List of New Chemical Substances |
| EMIC | Environmental Mutagens Information Centre |
| EPA | Environmental Protection Agency (Agence pour la protection de l'environnement) |
| EPAS | European Producers of Antimicrobial Substances |
| EPFP | European Producers of Formulated Preservatives |
| EPO | European Patent Office (OEB - Office européen des brevets) |
| EPPO | European and Mediterranean Plant Protection Organization (OEPP - Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes) |
| ESCORT | European Standard Characteristics of Beneficials Regulatory Testing |

| Abréviation | Explication |
|-------------|---|
| EU | European Union (UE - Union européenne) |
| EUPHIDS | European Pesticide Hazard Information and Decision Support System |
| EUROPOEM | European Predictive Operator Exposure Model |
| EWMP | European Wood Preservation Manufacturers |
| FAO | Food and Agriculture Organization of the UN (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture) |
| FOCUS | Forum for the Co-ordination of Pesticide Fate Models and their Use |
| FRAC | Fungicide Resistance Action Committee (Comité d'action concernant la résistance aux fongicides) |
| GATT | General Agreement on Tariffs and Trade (Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce) |
| GAW | Global Atmosphere Watch (Réseau mondial de veille météorologique) |
| GIFAP | Groupement International des Associations Nationales de Fabricants de Produits Agrochimiques (now known as GCPF) |
| GCOS | Global Climate Observing System (SMOC - Système mondial d'observation du climat) |
| GCPF | Global Crop Protection Federation (Fédération mondiale de protection des cultures - connue précédemment sous le nom de GIFAP) |
| GEDD | Global Environmental Data Directory |

| Abréviation | Explication |
|-------------|---|
| GEMS | Global Environmental Monitoring System (Système mondial de surveillance continue de l'environnement) |
| GRIN | Germplasm Resources Information Network - (Réseau d'information sur les ressources génétiques du Canada - RIRGC) |
| IARC | International Agency for Research on Cancer (CIRC - Centre international de recherche sur le cancer) |
| IATS | International Academy of Toxicological Science |
| ICBP | International Council for Bird Preservation (CIPO - Conseil international pour la protection des oiseaux) |
| ICCA | International Council of Chemical Associations (ICCA - Conseil international des associations chimiques) |
| ICES | International Council for the Exploration of the Seas (CIEM - Conseil international pour l'exploration de la mer) |
| ILO | International Labour Organization (OIT - Organisation internationale du travail) |
| IMO | International Maritime Organisation (Organisation maritime internationale) |
| IOBC | International Organization for Biological Control of Noxious Animals and Plants |
| IPCS | International Programme on Chemical Safety (IPCS - Programme international sur la sécurité chimique) |
| IRAC | Insecticide Resistance Action Committee |

| Abréviation | Explication |
|------------------|---|
| ISCO | International Soil Conservation Organization (OICS - Organisation internationale pour la conservation du sol) |
| ISO | International Organization for Standardisation (ISO - Organisation internationale de normalisation) |
| IUPAC | International Union of Pure and Applied Chemistry (UICPA - Union internationale de la chimie pure et appliquée) |
| JECFA FAO/WHO | Joint Expert Committee on Food Additives (comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires) |
| JFCMP | Joint FAO/WHO Food and Animal Feed Contamination Monitoring Programme |
| JMP | Joint Meeting on Pesticides (WHO/FAO) |
| JMPR | Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues (Joint Meeting on Pesticide Residues) (JMPR - Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides) |
| MITI | Ministry of International Trade and Industry, Japan |
| NATO | North Atlantic Treaty Organization (OTAN - Organisation du traité de l'Atlantique nord) |
| NAFTA | North American Free Trade Agreement (ALENA - Accord de libre-échange nord-américain) |
| NCI | National Cancer Institute (USA) |

| Abréviation | Explication |
|-------------|--|
| NCTR | National Center for Toxicological Research (USA) |
| NGO | non-governmental organisation (ONG - Organisation non gouvernementale) |
| NTP | National Toxicology Program (USA) |
| OCDE | Organisation de coopération et de développement économiques (OECD : Organization for Economic Co-operation and Development) |
| OLIS | On-line Information Service of OECD |
| OPPTS | Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances (US EPA) |
| OSPAR | Oslo Paris Convention (Convention for the Protection of the Marine Environment of the North-East Atlantic) (OSPAR - Convention pour la protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est) |
| PAN | Pesticide Action Network |
| Ref-MS | Reference Member State (État membre de référence) |
| RIVM | Netherlands National Institute of Public Health and Environmental Protection |
| RMS | Rapporteur Member State (État membre rapporteur) |
| RNN | Re-registration Notification Network |
| RTECS | Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (USA) |
| SETAC | Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC - Société de |

| Abréviation | Explication |
|-------------|---|
| | toxicologie et de chimie environnementale) |
| SI | Système International d'Unités |
| SITC | Standard International Trade Classification (CTCI - Classification type pour le commerce international) |
| TOXLINE | Toxicology Information On-line |
| UBA | German Environmental Protection Agency |
| UN | United Nations (Nations Unies) |
| UNEP | United Nations Environment Programme (PNUE - Programme des |

| Abréviation | Explication |
|-------------|---|
| | Nations Unies pour l'environnement) |
| WFP | World Food Programme (PAM - Programme alimentaire mondial) |
| WHO | World Health Organization (OMS - Organisation mondiale pour la santé) |
| WPRS | West Palearctic Regional Section |
| WTO | World Trade Organization (OMC - Organisation mondiale du commerce) |
| WWF | World Wildlife Fund (Fonds mondial pour la nature) |

V Présentation des types de produits

Types de produits biocides* et leurs descriptions comme mentionnés précédemment à l'article 2(1)(a) de la directive 98/8/CE sur les produits biocides. Ces types de produits excluent les produits couverts par les directives mentionnées à l'article 1(2) de la directive 98/8/CE. Le type de produit 23 fera l'objet d'une adaptation dans la réglementation en fonction des objectifs de ces directives et de leurs modifications ultérieures. Il sera le type de produits 20, et il sera également inclus dans d'autres réglementations.

GROUPE PRINCIPAL 1 Désinfectants et produits biocides généraux

Ces types de produits excluent les produits de nettoyage qui ne sont pas censés avoir un effet biocide, y compris les liquides de lavage, les poudres et produits similaires.

Type de produit 1 : Produits biocides destinés à l'hygiène humaine

Les produits de ce groupe sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine.

Type de produit 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 et aliments pour animaux dans des espaces privés, publics ou industriels, y compris les hôpitaux, ainsi que les produits utilisés comme 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 produit 3 : Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire

Les produits de ce groupe sont les produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire, y compris les produits utilisés dans les espaces dans lesquels les animaux sont hébergés, gardés ou transportés

Type de produit 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 produit 5 : Désinfectants pour eau de boisson

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

GROUPE PRINCIPAL 2 Produits de conservation

Type de produit 6 : Produits de protection utilisés dans des conteneurs

Produits utilisés dans des conteneurs pour la préservation de produits fabriqués (autres que denrées alimentaires ou aliments pour animaux) au moyen de la lutte contre la détérioration d'origine microbienne, à fin d'assurer la durée de conservation de ces produits.

Type de produit 7 : Produits de protection pour les pellicules

Produits utilisés pour la préservation des films et revêtements, par le moyen de la lutte contre la détérioration d'origine microbienne, afin de protéger les propriétés initiales de la surface de matériaux ou objet comme les peintures, les plastiques, les produits d'étanchéité,

les adhésifs muraux, les liants, les papiers, les œuvres artistiques.

Type de produit 8 : Produits de protection pour le bois

Produits utilisés pour la préservation du bois, à partir de et en incluant l'étape de scierie, ou des produits en bois par le moyen de la lutte contre les organismes susceptibles de détruire ou de dégrader l'apparence du bois. Ce type de produits comprend à la fois les produits préventifs et curatifs.

Type de produit 9 : Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés

Produits utilisés pour la préservation des matériaux fibreux ou polymérisés, comme le cuir, le caoutchouc ou le papier, ainsi que les produits textiles au moyen de la lutte contre la détérioration d'origine microbiologique.

Type de produit 10 : Produits pour la protection des ouvrages de maçonnerie

Produits utilisés pour la préservation et la réparation des dommages concernant les maçonneries et autres matériaux de construction autres que le bois par le moyen de la lutte contre les attaques d'origine microbiologique et algale.

Type de produit 11 : Produits de protection des liquides dans les systèmes de refroidissement liquide et de traitement

Produits utilisés pour la préservation des eaux et d'autres liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de traitement par le moyen de la lutte contre les organismes nuisibles comme les microbes, les algues et les moules.

Les produits utilisés pour la préservation de l'eau de boisson ne sont pas compris dans ce type de produits.

Type de produit 12 : Produits anti moisissures

Produits utilisés pour la prévention et la lutte contre la prolifération du mucus sur les matériaux, les équipements et structures, utilisés dans les processus industriels, par exemple sur les pâtes à papier et à bois, ou les strates de sable poreuses dans l'extraction de pétrole.

Type de produit 13 : Produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux

Produits utilisés pour la préservation des fluides destinés au travail des métaux par le moyen de la lutte contre la détérioration d'origine microbienne.

GROUPE PRINCIPAL 3 Lutte contre les nuisibles

Type de produit 14 : Rodenticides

Produits utilisés dans la lutte contre les souris, les rats et autres rongeurs.

Type de produit 15 : Avicides

Produits utilisés dans la lutte contre les oiseaux.

Type de produit 16 : Molluscicides

Produits utilisés dans la lutte contre les mollusques.

Type de produit 17 : Piscicides

Produits utilisés dans la lutte contre les poissons ; ces produits excluent les produits de traitement des maladies des poissons.

Type de produit 18 : Insecticides, acaricides et produits destinés à l'élimination d'autres

arthropodes

Produits utilisés dans la lutte contre les arthropodes (par exemple les insectes, les arachnides et les crustacés).

Type de produit 19 : Répulsifs et appâts

Produits utilisés dans la lutte contre les organismes néfastes (invertébrés par exemple les puces, vertébrés par exemple les oiseaux), agissant comme répulsifs ou comme appâts, y compris ceux qui sont utilisés pour l'hygiène humaine ou vétérinaire, directement ou indirectement.

GROUPE PRINCIPAL 4 Autres produits biocides

Type de produit 20 : Produits de protection destinés aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux

Produits utilisés pour la préservation des stocks de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux au moyen de la lutte contre les organismes néfastes.

Type de produit 21 : Produits antisalissures

Produits utilisés dans la lutte contre la croissance et l'installation d'organismes salissants (microbes et formes supérieures de plantes ou espèces animales) sur les navires, les équipements d'aquaculture ou d'autres structures utilisées dans l'eau.

Type de produit 22 : Fluides utilisés pour la thanatopraxie et la taxidermie

Produits utilisés pour la désinfection et la préservation de cadavres humains ou animaux, ou de parties de ces derniers.

Type de produit 23 : Lutte contre d'autres vertébrés

Produits utilisés dans la lutte contre la vermine.

VI *Format de Rapport d'évaluation du produit avec RCP*

Le format de l'UE actuellement accepté est utilisé dans cette version 1.0 du manuel d'évaluation. Il est utilisé par plusieurs États membres (voir ci-dessous). Néanmoins, une version harmonisée sera incluse dans la prochaine version du manuel d'évaluation.



T:\CTGB\
CTBPcCommon\EU-bi

VII Liens Internet fréquemment utilisés dans le manuel d'évaluation

On peut trouver la plupart des liens sur le site Internet de la Commission européenne pour l'environnement :

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

Directive sur les produits biocides 98/8/CE

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX :31998L0008:EN:NOT>

Types de produits biocide

<http://ec.europa.eu/environment/biocides>)

Notes techniques d'orientation sur les exigences en matière de données

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation DATA REQUIREMENTS/Notes techniques d'orientation-Data-Requirements.pdf](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes_techniques_d'orientation/Notes_techniques_d'orientation_DATA_REQUIREMENTS/Notes_techniques_d'orientation-Data-Requirements.pdf)

Notes techniques d'orientation

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents

Manuel de la FAO

<http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/jmps/manual/en/>

Addendum aux Notes techniques d'orientation sur les méthodes analytiques

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation DATA REQUIREMENTS/Addendum-Notes techniques d'orientation-Data Requirements Analytical Methods.pdf](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes_techniques_d'orientation/Notes_techniques_d'orientation_DATA_REQUIREMENTS/Addendum-Notes_techniques_d'orientation-Data_Requirements_Analytical_Methods.pdf)

Notes techniques d'orientation sur l'évaluation des produits

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation PRODUCT EVALUATION/Notes techniques d'orientation-Product-Evaluation.pdf](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes_techniques_d'orientation/Notes_techniques_d'orientation_PRODUCT_EVALUATION/Notes_techniques_d'orientation-Product-Evaluation.pdf)

Chapitre 6.2 récemment révisé sur la résistance (mai 2009)

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation PRODUCT EVALUATION/Notes techniques d'orientation Product Evaluation Annex I Inclusion Chapter Resistance.pdf](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes_techniques_d'orientation/Notes_techniques_d'orientation_PRODUCT_EVALUATION/Notes_techniques_d'orientation_Product_Evaluation_Annex_I_Inclusion_Chapter_Resistance.pdf)

Addenda aux Notes techniques d'orientation sur l'évaluation des produits : Annexe révisée au chapitre 7 concernant l'efficacité des rodenticides (PT14)

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation PRODUCT EVALUATION/Revised Appendix Chapter 7 PT14 2009.pdf](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes_techniques_d'orientation/Notes_techniques_d'orientation_PRODUCT_EVALUATION/Revised_Appendix_Chapter_7_PT14_2009.pdf)

Notes techniques d'orientation sur l'inscription à l'annexe I

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation ANNEX I INCLUSION/Notes techniques d'orientation-Annex-I-Inclusion.pdf](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes_techniques_d'orientation/Notes_techniques_d'orientation_ANNEX_I_INCLUSION/Notes_techniques_d'orientation-Annex-I-Inclusion.pdf)

Notes techniques d'orientation sur l'inscription à l'annexe I Révision du chapitre 4.1 : Caractérisation quantitative des risques pour la santé humaine

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation_ANNEX_I_INCLUSION/Revision_Notes techniques d'orientation_Annex_I_Inclusion_Chapter_4.1_2009.pdf/view](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes%20techniques%20d'orientation/Notes%20techniques%20d'orientation_ANNEX_I_INCLUSION/Revision_Notes%20techniques%20d'orientation_Annex_I_Inclusion_Chapter_4.1_2009.pdf/view)

Chapitre 10 récemment révisé sur la résistance (mai 2009)

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation_ANNEX I INCLUSION/Notes techniques d'orientation Product Evaluation Annex I Inclusion Chapter Resistance.pdf](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes%20techniques%20d'orientation/Notes%20techniques%20d'orientation_ANNEX_I_INCLUSION/Notes%20techniques%20d'orientation_Product%20Evaluation%20Annex%20I%20Inclusion%20Chapter%20Resistance.pdf)

T Sharp et G Saunders (2008) pour l'évaluation d'une relative absence de cruauté dans les méthodes d'élimination des animaux nuisibles. Gouvernement australien, département de l'agriculture, de la pêche et des forêts, Canberra, ACT

http://www.daff.gov.au/animal-plant-health/welfare/aaws/humaneness_of_pest_animal_control_methods
annexe

http://www.daff.gov.au/animal-plant-health/welfare/aaws/humaneness_of_pest_animal_control_methods/appendix_assessment_of_humaneness_worksheet

Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine (2007)

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation_ON HUMAN EXPOSURE/Notes techniques d'orientation%20-Human-Exposure-2007.pdf](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes%20techniques%20d'orientation/Notes%20techniques%20d'orientation_ON%20HUMAN%20EXPOSURE/Notes%20techniques%20d'orientation%20-Human-Exposure-2007.pdf)

Manuel des accords techniques

http://circa.europa.eu/Members/irc/env/ber/library?l=/meeting_documents/technical_agreements&vm=detailed&sb=Title

Avis du HEEG

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation_ON HUMAN EXPOSURE/HEEG OPINIONS](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes%20techniques%20d'orientation/Notes%20techniques%20d'orientation_ON%20HUMAN%20EXPOSURE/HEEG%20OPINIONS)

Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine toutes les versions

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents

[http://circa.europa.eu/\(Library/Human Health Related Issues/Human Exposure Expert Group/List of Members\).](http://circa.europa.eu/(Library/Human%20Health%20Related%20Issues/Human%20Exposure%20Expert%20Group/List%20of%20Members))

http://circa.europa.eu/Members/irc/env/ber/library?l=/health_related_issues/exposure_expert&vm=detailed&sb=Title

Avis du HEEG sur les alternatives au modèle 7 concernant le mélange et le chargement

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation_ON HUMAN EXPOSURE/HEEG OPINIONS/HEEG%202008_Mixing%20Loading%20model%207%20alternatives.pdf/view](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes%20techniques%20d'orientation/Notes%20techniques%20d'orientation_ON%20HUMAN%20EXPOSURE/HEEG%20OPINIONS/HEEG%202008%20Mixing%20Loading%20model%207%20alternatives.pdf/view)

Avis du HEEG sur l'utilisation de CONSEXPO pour l'évaluation de l'exposition concernant les utilisateurs professionnels

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes

[techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation ON HUMAN EXPOSURE/HEEG OPINIONS/HEEG%202008 Use%20ConsExpo%20Prof%20Use.pdf/view](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes_techniques_d'orientation/Notes_techniques_d'orientation_ON_HUMAN_EXPOSURE/HEEG_OPINIONS/HEEG%202008_Use%20ConsExpo%20Prof%20Use.pdf/view)

Type de produits 8 (produits de protection pour le bois) Avis du HEEG sur les valeurs par défaut et les modèles pertinents pour évaluer l'exposition humaine relativement aux procédés par trempage

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation ON HUMAN EXPOSURE/HEEG OPINIONS/HEEG%202009 Dipping%20cycles%20PT%208.pdf/view](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes_techniques_d'orientation/Notes_techniques_d'orientation_ON_HUMAN_EXPOSURE/HEEG_OPINIONS/HEEG%202009_Dipping%20cycles%20PT%208.pdf/view)

Type de produits 13 exposition aux fluides destinés au travail des métaux

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation ON HUMAN EXPOSURE/HEEG OPINIONS/HEEG%202008 Exposure%20metalworking%20fluids%20PT%2013.pdf/view](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes_techniques_d'orientation/Notes_techniques_d'orientation_ON_HUMAN_EXPOSURE/HEEG_OPINIONS/HEEG%202008_Exposure%20metalworking%20fluids%20PT%2013.pdf/view)

Nombre de manipulations dans l'évaluation concernant les rodenticides

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation ON HUMAN EXPOSURE/HEEG OPINIONS/HEEG_2010%20Harmonising%20the%20number%20of%20manipulations%20in%20the%20assessment%20of%20rodenticides.pdf/view](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes_techniques_d'orientation/Notes_techniques_d'orientation_ON_HUMAN_EXPOSURE/HEEG_OPINIONS/HEEG_2010%20Harmonising%20the%20number%20of%20manipulations%20in%20the%20assessment%20of%20rodenticides.pdf/view)

Rectification des Notes techniques d'orientation sur l'exposition humaine (2007) : Type de produits 20 (Anti-salissures)

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation ON HUMAN EXPOSURE/HEEG OPINIONS/HEEG_2008 Antifouling painting model Notes techniques d'orientation correction.pdf/view](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes_techniques_d'orientation/Notes_techniques_d'orientation_ON_HUMAN_EXPOSURE/HEEG_OPINIONS/HEEG_2008_Antifouling_painting_model_Notes_techniques_d'orientation_correction.pdf/view)

Types de produits 2, 3, 4 : Avis du HEEG sur le choix des paramètres d'exposition secondaire

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation ON HUMAN EXPOSURE/HEEG OPINIONS/HEEG%202009 Choice%20parameters%20PT%202%203%204.pdf/view](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes_techniques_d'orientation/Notes_techniques_d'orientation_ON_HUMAN_EXPOSURE/HEEG_OPINIONS/HEEG%202009_Choice%20parameters%20PT%202%203%204.pdf/view)

Exposition manuelle potentielle et réelle

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Notes techniques d'orientation ON HUMAN EXPOSURE/HEEG OPINIONS/HEEG%202008 Potential%20and%20Actual%20Hand%20Exposure.pdf/view](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes_techniques_d'orientation/Notes_techniques_d'orientation_ON_HUMAN_EXPOSURE/HEEG_OPINIONS/HEEG%202008_Potential%20and%20Actual%20Hand%20Exposure.pdf/view)

TGD partie 1

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/tgd/technical-guidance-document-tgd

Orientations sur l'évaluation des effets des substances à dégradation rapide

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes techniques d'orientation/Guidance_rapidly_degrading_substances_TWA_2009.pdf](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes_techniques_d'orientation/Guidance_rapidly_degrading_substances_TWA_2009.pdf)

Document de l'OCDE sur la toxicité aquatique et les substances et mélanges difficiles
[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2000\)6&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2000)6&doclanguage=en)

Document d'orientation sur l'écotoxicologie aquatique dans le cadre de la directive du Conseil 91/414/CEE
http://focus.jrc.ec.europa.eu/gw/docs/FOCUS_GW_Report_Main.pdf

Document d'orientation sur l'écotoxicologie terrestre, dans le cadre de la directive du Conseil 91/414/CEE
http://www.pesticides.gov.uk/psd_pdfs/registration_guides/data_reqs_handbook/Supporting/Terrestrial-Ecotox-rev2_final.pdf

Scénarios publiés par FOCUS sur les eaux souterraines dans le cadre de l'examen des substances actives mené par l'UE
http://focus.jrc.ec.europa.eu/gw/docs/FOCUS_GW_Report_Main.pdf

Orientations génériques concernant les scénarios publiés par FOCUS sur les eaux souterraines
http://focus.jrc.ec.europa.eu/gw/docs/Generic_guidance_for_FOCUS_groundwater_scenarios1.1.pdf

Document d'orientation sur l'estimation des cinétiques de persistance et de dégradation issues des Études sur le devenir des pesticides dans l'environnement dans le cadre d'un enregistrement par l'UE
<http://focus.jrc.ec.europa.eu/dk/docs/finalreportFOCDeqKin04June06linked.pdf>

Document d'orientation européen sur l'évaluation des risques concernant les oiseaux et les mammifères
http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/guidance/wrkd0c19_en.pdf

Normes OEPP - Plan d'évaluation des risques pour l'environnement concernant les produits phytosanitaires
[http://archives.eppo.org/EPPOStandards/PP3 ERA/pp3-11\(2\).pdf](http://archives.eppo.org/EPPOStandards/PP3 ERA/pp3-11(2).pdf)

EUSES
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/euses

TGD partie 2
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/tgd/technical-guidance-document-tgd

Types de produits 1-6 : Atelier sur l'évaluation des risques pour l'environnement concernant les types de produits 1 à 6 (2008)
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/WS_ENV_RA_PT_2008/PT1-6_Workshop_Environmental_Risk_Assessment_2008.pdf/view

Types de produits 1-6 : Note de présentation de l'atelier sur l'évaluation des risques pour l'environnement concernant les types de produits 1 à 6 (2008)
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/WS_ENV_RA_PT_2008/PT1-6_Cover_Note_Workshop_Environment_Risk_Assessment_2008.pdf/view

Type de produits 1 : ESD concernant les produits biocides destinés à hygiène humaine
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_1_Human_Hygiene.pdf/view

Types de produits 02 : ESD concernant les désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_2_Private_area_and_public_health_area_disinfectants.pdf/view

ESD concernant les types de produits 1-23 de van der Poel et Bakker (2001)
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ADD_INFO/ESDs_RIVM_2001_ESD_PT1-PT23.pdf/view

Type de produits 06 : ESD concernant les produits de protection utilisés dans des conteneurs
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_06/PT_6_In-Can_preservatives.pdf/view

Type de produits 06 : ESD concernant les produits biocides utilisés pour les revêtements en papier et les finitions
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_06/PT_6_PT_7_PT_9_Paper_coating_and_finishing.pdf/view

Type de produits 07 : ESD concernant les produits biocides utilisés pour la protection des pellicules
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_07/PT_7_Film_preservatives.pdf/view

Type de produits 07 : ESD concernant les produits biocides utilisés pour les revêtements en papier et les finitions
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_07/PT_6_PT_7_PT_9_Paper_coating_and_finishing.pdf/view

Type de produits 08 : ESD concernant les produits de protection du bois Part 1
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_08/PT_8_Wood_preservatives_1.pdf/view

Type de produits 08 : ESD concernant les produits de protection du bois Part 2
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_08/PT_8_Wood_preservatives_2.pdf/view

Type de produits 08 : ESD concernant les produits de protection du bois Part 3

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_08/PT_8_Wood_preservatives_3.pdf/view

Type de produits 08 : ESD concernant les produits de protection du bois Part 4

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_08/PT_8_Wood_preservatives_4.pdf/view

Type de produits 08 : Rapport de l'atelier sur la lixiviation (2005)

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_08/PT_8_Leaching_Workshop_2005.pdf/view

Type de produits 08 : Évaluation de l'exposition des eaux souterraines – Facteurs à prendre en compte

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_08/PT_8_Leaching_Workshop_2005.pdf/view

Type de produits 08 : Évaluation de l'exposition des eaux souterraines – Applicabilité des études de sol

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/Notes_techniques_d'orientation/Guidance_degradation_sorption_groundwater_assessment.pdf

Type de produits 08 : Orientations de l'OCDE sur les estimations d'émissions depuis les bois traités au produit de protection du bois vers l'environnement

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_08/OECD_Guidance_Emission_Estimation_Treated_Wood_2009.pdf/view

Type de produits 09 : ESD concernant les produits biocides utilisés pour les revêtements en papier et les finitions

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_09/PT_6_PT_7_PT_9_Paper_coating_and_finishing.pdf/view

Type de produits 09 : ESD concernant les produits de protection utilisés dans le secteur du cuir

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_09/PT_9_Leather_industry.pdf/view

Type de produits 09 : ESD concernant les produits de protection utilisés dans les matériaux en caoutchouc et polymérisés

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_09/PT_9_Rubber_Polymerised_Materials_preservatives.pdf/view

Type de produits 09 : ESD concernant les produits de protection utilisés dans le secteur de la transformation des textiles

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_09/PT_9_PT_18_Textile_processing_industry.pdf/view

Type de produits 10 : ESD concernant les produits de protection des ouvrages de maçonnerie

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_10_Masonry_preservatives.pdf/view

Type de produits 11 : ESD concernant les produits de protection des systèmes de refroidissement de liquide

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_11_Preservatives_for_liquid-cooling_and_processing_systems.pdf/view

Type de produits 12 : ESD concernant les produits anti-moisissure

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_12_Slimicides.pdf/view

Type de produits 13 : ESD concernant les produits de protection des fluides destinés au travail des métaux

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_13_Metalworking_fluid.pdf/view

Type de produits 14 : ESD concernant les rodenticides

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_14/PT_14_Rodenticides.pdf/view

Type de produits 14 : Addenda au TGD : Dérivation orale PNEC concernant l'empoisonnement primaire et secondaire pour les rodenticides

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_14/Addendum-TGD-PNEC_Derivation_Rodenticides.pdf/view

Type de produits 15 : ESD concernant les avicides

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_15_Avicides.pdf/view

Type de produits 18 : ESD concernant les insecticides destinés aux étables et aux systèmes de stockage des lisiers

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_18/PT_18_Insecticides_for_stables_and_manure.pdf/view

Type de produits 18 : Rapport de l'atelier sur le type de produits 18 (2007)

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_18/PT18_Workshop_Environmental_Risk_Assessment_2007.pdf/view

Type de produits 18 : ESD concernant les insecticides destinés à des utilisations ménagères et professionnelles

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_18/OECD_ESD_PT18_Household_Professional_Uses.pdf/view

Type de produits 18 : ESD concernant les produits de protection utilisés dans le secteur de la transformation des textiles

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_18/PT_9_PT_18_Textile_processing_industry.pdf/view

Type de produits 21 : ESD concernant les produits antisalissures

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_21/PT_21_antifouling_products.pdf/view

Type de produits 21 : Atelier sur la lixiviation des produits antisalissures (2006)

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_21/PT_21_Leaching_Workshop.pdf/view

Type de produits 21 : Guide de l'utilisateur MAMPEC 2.0

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_21/DOCUMENTATION_MAMPEC_2.0

Type de produits 21 : Document de référence technique MAMPEC 2.0

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_21/DOCUMENTATION_MAMPEC_2.0

Type de produits 22 : ESD concernant les produits biocides utilisés dans les procédés de taxidermie et de thanatopraxie

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_22_Embalming_and_taxidermist_fluids.pdf/view

Produits vétérinaires dans le lisier

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/03/WC500104495.pdf

ORIENTATIONS DE L' OCDE SUR LES ÉTUDES LYSIMÉTIQUES

[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2000\)8&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2000)8&doclanguage=en)

Document d'orientation sur les risques concernant les oiseaux et les mammifères

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/guidance/wrkdoc19_en.pdf

Directive du Conseil 86/609/CEE

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX :31986L0609 :EN :NOT>

OCDE TG 305 test destiné à tester les espèces de poissons, test de débit de poissons
http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-305-bioconcentration-flow-through-fish-test_9789264070462-en

OCDE 315, Bio accumulation dans les oligochètes benthiques vivant dans les sédiments.
http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-315-bioaccumulation-in-sediment-dwelling-benthic-oligochaetes_9789264067516-en

OCDE 317, Bioaccumulation dans les oligochètes benthiques vivant dans les sédiments.
http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-317-bioaccumulation-in-terrestrial-oligochaetes_9789264090934-en

Directive du Conseil 86/609/CEE
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX :31986L0609 :EN :NOT>

REACH annexe XIII
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r11_en.pdf?vers=20_08_08

Chapitre 4

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r4_en.pdf?vers=20_08_08

Chapitre 5

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r5_en.pdf?vers=16_12_10

Document d'orientation sur l'évaluation des substances perturbatrices endocriniennes
<http://www.oecd.org/dataoecd/63/8/46436593.pdf>

De Ieeuw 1993

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/004565359390226U>

Mesures d'atténuation des risques concernant les anticoagulants utilisés comme rodenticides*

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/anticoagulants.pdf>

Document d'orientation sur la mise en œuvre de la directive 98/8/CEE

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents

Recommandations de test de l'OC

DE

http://www.oecd.org/document/22/0,3343,en_2649_34377_1916054_1_1_1_1,00.html

1999/45/CE

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ :L :1999 :200 :0001 :0068 :EN :PDF>

1272/2008/CE

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ :L :2008 :353 :0001 :1355 :EN :PDF>

Orientations sur l'application du règlement (EC) 1272/2008

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_en.pdf