

# **PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES EN BELGIQUE**

**GUIDE POUR LE DEMANDEUR D'UNE  
AGREATION D'UN PRODUIT  
POUR UN USAGE AMATEUR**

Juillet 2009

## TABLE DES MATIERES

<b>0. OBJECTIF ET PRÉSENTATION DU GUIDE</b>	<b>3</b>
<b>1. IDENTITÉ DU PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE</b>	<b>5</b>
<b>2. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES DU PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE</b>	<b>6</b>
<b>3. DONNÉES RELATIVES À L'APPLICATION</b>	<b>8</b>
<b>4. AUTRES INFORMATIONS SUR LE PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE</b>	<b>11</b>
<b>5. MÉTHODES D'ANALYSE</b>	<b>19</b>
<b>6. DONNÉES RELATIVES À L'EFFICACITÉ</b>	<b>20</b>
<b>7. TOXICOLOGIE</b>	<b>21</b>
<b>8. RÉSIDUS</b>	<b>23</b>
<b>9. SORT ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT</b>	<b>24</b>
<b>10. ECOTOXICOLOGIE</b>	<b>26</b>
<b>I. ANNEXE 1 : ÉTUDE DE RÉFÉRENCE POUR LES VALEURS DE DRIFT AMATEUR</b>	<b>33</b>

## ***1. Objectif et présentation du guide***

Tout d'abord, il est important de préciser qu'un certain nombre de dispositions mentionnées dans le présent guide découlent d'un projet d'arrêté royal (AR) modifiant l'AR du 28/02/1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole. Ce projet d'AR est finalisé mais doit encore être ratifié avant sa publication. Celle-ci est prévue pour juillet 2009.

Ce guide a pour objectif d'aider le demandeur dans la réalisation d'un dossier destiné à soutenir une demande d'agrément d'un produit phytopharmaceutique pour un usage amateur.

Dans le cas d'un produit à la fois à usage professionnel et amateur, deux dossiers distincts doivent être soumis.

Chacune des sections (3.1 à 3.10) comporte un point « Informations requises » qui précise les informations demandées en tenant compte de la spécificité et de la finalité du produit : l'usage amateur. Il peut également figurer un point relatif aux « Dérogations » accordées notamment aux produits qui bénéficient déjà d'une agrément et pour lesquels les informations requises ont déjà été fournies.

- 1.1. Cas d'un produit contenant une nouvelle substance active (mise sur le marché belge après le 25 juillet 1993) ou d'un produit contenant une ancienne substance active mais incluse à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE, en combinaison ou non avec une ancienne S.A. non encore incluse à l'annexe I :

*Le dossier à fournir pour soutenir une demande d'agrément d'un produit phytopharmaceutique pour un usage amateur doit se conformer à un dossier « annexe III » dans lequel certaines spécificités liées à l'usage amateur sont insérées. Ces spécificités sont détaillées dans les sections suivantes. Voir aussi la Partie III, point 3 du Guide du demandeur d'agrément.*

- 1.2. Cas d'un produit contenant une ancienne substance active non encore incluse à l'annexe I ou incluse depuis moins de 2 ans, en combinaison ou non avec une ancienne S.A. non encore incluse à l'annexe I :

*Un dossier comme détaillé pour de tels produits dans le Guide destiné au demandeur d'une agrégation en Belgique (Partie II, point 2) peut encore être accepté. Toutefois, ce dossier devra comprendre une évaluation du risque spécifique pour l'applicateur amateur (comme spécifié au 7.4) ainsi qu'une évaluation du risque pour les organismes aquatiques (11.3) et les abeilles (11.5). Les produits concernés doivent également se conformer aux exigences en matière d'étiquetage et d'emballage (5.1 et 5.2). Cependant, dans les 2 ans suivant l'inclusion de la substance active à l'annexe I, le demandeur devra remettre un dossier « annexe III ».*

## ***2. Identité du produit phytopharmaceutique***

### 2.1 Informations requises

- demandeur (nom, adresse, numéro de téléphone, ...) établi en Belgique ou dans un autre état membre de l'Union européenne ;
- fabricant de la substance active (s.a) et de la formulation (nom, adresse, coordonnées d'une personne de contact...);
- origine de la substance active :
  - o fournir un bulletin d'analyse GLP de 5 lots de la s.a. technique, une déclaration du fabricant et le procédé de fabrication dans le cas d'une nouvelle origine,
  - o dans les cas d'un degré de pureté minimum inférieur au degré de pureté minimum du produit de référence, de nouvelles impuretés à une concentration > 0,1% ou si des impuretés sont présentes à des concentrations supérieures à celles présentes dans le produit de référence : il sera demandé de démontrer l'équivalence technique conformément au document Sanco/10597/2003-rev 7 final (14/03/2005) ;
- nom commercial proposé (attention : concernant les produits pour lesquels une agrégation professionnelle existe ou est en cours de traitement, il faut fournir un nom commercial différant d'au moins deux lettres successives du produit à usage professionnel) ;
- informations détaillées sur la composition de la préparation :
  - o s.a.
    - nom et degré de pureté minimal,
    - teneur effective (g/L ou g/kg),
    - teneur garantie ;
  - o adjuvants
    - dénomination chimique,
    - dénomination commerciale,
    - n° CAS,
    - teneur exacte,
    - fonction ;
- état physique et nature de la préparation ;
- fonction (herbicide, insecticide, fongicide, molluscicide ...).

### ***3. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique***

Ces données doivent être présentées conformément au tableau 1.2. qui figure dans le document « *Product File Note* » disponible sur Phytoweb ([www.phytoweb.be](http://www.phytoweb.be) ; Infos pour l'industrie ; Fast track authorisation procedures). Les propriétés explosives et oxydantes, le point éclair, l'inflammabilité et l'auto-inflammabilité ainsi que les autres paramètres relevant de la sécurité pour l'homme, les animaux ou l'environnement doivent toujours être déterminés selon les GLP. Pour les anciennes substances actives, un bulletin d'analyse non GLP établi avant le 01/08/1997 peut être accepté.

#### **3.1. Informations requises**

Les propriétés physico-chimiques à déterminer dépendent du type de formulation. Pour les formulations les plus fréquentes, une liste des propriétés physico-chimiques à déterminer est présente aux pages 38 (formulations liquides) et 39 (préparations solides) du guide du demandeur d'agrément (disponible sur [www.phytoweb.be](http://www.phytoweb.be) ; Infos pour l'industrie ; guide du demandeur d'agrément).

Doivent notamment être fournies les informations suivantes :

- teneur en substance active ;
- aspect (état physique, couleur et odeur caractéristiques) ;
- propriétés explosives et oxydantes ;
- point éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée ;
- acidité/alcalinité et, si nécessaire, valeur du pH ;
- viscosité et tension superficielle ;
- densité relative (pour les formulations liquides) et densité avant et après tassement (pour les formulations solides) ;
- stabilité pendant le stockage à température élevée et au froid (en fonction du type de formulation) ;
- caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique (mouillabilité, formation d'une mousse persistante, mise et tenue en suspension, stabilité de la dilution, etc.).

### 3.2. Dérogations

Pour ces données, le détenteur d'agrément peut :

- renvoyer au dossier de référence (cas d'un produit déjà agréé) ;
- renvoyer à une demande d'agrément, déjà fournie mais pour laquelle aucune agrément n'a encore été délivrée.

## ***4. Données relatives à l'application***

### 4.1. Etudes et informations requises

- Domaine d'utilisation :
  - o sous protection,
  - o désherbage de terrains revêtus non cultivables (allées, parking, cour, ...),
  - o jardin privé (applications au sol, applications basses, applications hautes),
  - o plantes d'intérieur,
  - o stockage de produits végétaux,
  - o autres (à préciser) ;
  
- Ennemis à combattre ;
  
- Effets sur les organismes nuisibles :
  - o nature des effets sur les organismes nuisibles (action par contact, ingestion, ...),
  - o transport du produit à l'intérieur des végétaux ;
  
- Modalités de l'utilisation envisagée ;

### Remarque importante :

Seuls les produits prêts à l'emploi, à diluer ou à dissoudre dans l'eau peuvent être agréés pour un usage amateur. Les produits qui doivent être combinés à un autre avant usage ne peuvent bénéficier que d'une agrégation pour usage professionnel.

- Dose d'application :
  - o la dose d'application doit être fournie pour chaque méthode d'application et chaque usage ;
  - o pour les traitements foliaires par pulvérisation (fongicides, insecticides, herbicides de contact, ...), exprimer les doses en g/L ou mL/L. Mentionner que le traitement est réalisé à refus. Afin de pouvoir évaluer la quantité de bouillie à préparer, préciser le nombre de L/m<sup>2</sup> nécessaires pour une telle application ;



- pour les traitements au sol par arrosage (herbicides, produits contre les insectes du sol, ...), exprimer les doses en g/L ou mL/L. Afin de pouvoir évaluer la quantité de bouillie à préparer, préciser le nombre de L/m<sup>2</sup> nécessaires pour une telle application ;
  - les doses relatives aux produits amateurs ne sont donc pas exprimées en « ha de haie ».
  - pour les molluscicides (granulés anti-limaces), exprimer les doses en granulés/m<sup>2</sup> et indiquer la distance à respecter entre deux granulés ;
- Concentration de la substance active dans le produit en g/L ou g/kg ainsi que le volume ou poids à appliquer par unité de surface.
- Méthode d'application :

Décrire *in extenso*

- La méthode d'application : arrosage, pulvérisation, épandage, poudrage, trempage, mise en place d'appâts, autres (à préciser).
  - Le type d'équipement à utiliser (parmi les équipements cités ci-dessous) ainsi que le volume d'eau à utiliser par unité de surface ou de volume : arrosoir, pulvérisateur à gâchette, à pression préalable, à pression maintenue, bombe aérosol, épandage manuel (boîtes de DP pour les anti-germes sur pommes de terre, ...) ou mise en place de boîtes appâts, autres (à préciser).
- Nombre et calendrier des applications et durée de protection :
- nombre maximal d'applications et leur calendrier,
  - stades de développement de la culture et/ou des ennemis (stades BBCH et version simplifiée correspondante),
  - intervalle (en jours ou en semaines) entre 2 applications,
  - durée de protection assurée pour chaque application et pour le nombre maximal d'applications,
  - délai avant récolte.

- Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter des effets phytotoxiques sur des cultures ultérieures (cas des herbicides, par exemple) ou des cas d'intoxication d'animaux domestiques (cas des molluscicides).
  
- Instructions d'emploi proposées :  
Instructions d'emploi relatives à l'utilisation de la préparation sous format A4 avec le texte proposé pour les étiquettes et la notice ;
  
- Projet d'étiquette et dossier pour le Centre Antipoisons : Il doit être fourni ainsi que l'ensemble des phrases R et S proposées.

## **5. Autres informations sur le produit phytopharmaceutique**

### 5.1. Emballage

Le dossier d'agréation doit contenir la description (avec photos claires) de l'emballage et de la mesurette et la démonstration que celle-ci permet de réaliser un dosage correct du produit. L'emballage et la mesurette doivent être fournis par la firme (cf page suivante, paragraphe 2). Pour les molluscicides, un exemplaire de tous les types d'emballages destinés aux amateurs doit être envoyé à Monsieur François Cors (François Cors, Centre wallon de Recherches agronomiques, Département de Phytopharmacie, rue du Bordia 11, 5030 Gembloux).

Les emballages des produits destinés aux utilisateurs amateurs doivent respecter les points suivants :

- le contenu de l'emballage ne peut pas permettre de traiter une surface supérieure à 5 ares, sauf dérogations délivrées sur avis du Comité d'agréation sur base d'une argumentation livrée par le demandeur ;
- un bouchon de sécurité doit être prévu pour tous les produits, liquides ou solides, contenus dans des flacons ;
- un dispositif de sécurité, par exemple de type *on/off*, doit être prévu pour les produits présentés sous forme de spray ;
- un emballage qui se referme à plusieurs reprises (muni par exemple d'un autocollant, d'une pince, ...) doit être prévu pour les formulations solides qui ne sont pas présentées en flacon. Les produits présentés dans un simple sachet (ce qui est souvent le cas du sulfate de fer) ne seront pas acceptés. Selon le risque présenté par le produit, certains types d'emballage pourront être imposés. Les formulations liquides doivent être présentées dans un flacon facile à vider compl tement. Pour tout autre type d'emballage du produit, une dérogation peut être accordée sur avis du Comité d'agréation et sur base d'une argumentation du demandeur. Le contenu de l'emballage des produits présentés en mono-doses (par exemple des WP en sachets hydrosolubles) doit être adapté à la surface qui sera traitée, afin d'éviter que ces sachets ne soient ouverts et non utilisés compl tement, ce qui augmente les risques de répandre le produit dans l'environnement. L'emballage commercialisé doit être celui décrit dans le dossier d'agréation. Pour tout

changement d'emballage, une demande doit être introduite au Service Pesticides & Engrais ;

- des mesurettes doivent être fournies avec les emballages de produits liquides (seulement ceux destinés à être dilués) ou présentés sous forme de poudre ou de granulés afin de permettre un dosage facile et précis. Elles devront avoir des graduations permettant de mesurer en une fois des quantités de produit correspondant à des surfaces de traitement réalistes dans des jardins amateurs. Les unités des mesurettes devront être adaptées à l'état physique du produit (graduations en millilitres pour les formulations liquides et en grammes pour les formulations solides). Dans le cas d'une formulation solide accompagnée d'une mesurette graduée en millilitres, un facteur de conversion peut toutefois être accepté. Pour chaque usage, la conversion doit alors être mentionnée. Par exemple : « gazon : 20 g/10 m<sup>2</sup> (20 g = 35 mL dans la mesurette) ». Elles ne sont pas nécessaires pour les produits présentés, par exemple, sous forme de sachets hydrosolubles ou de tablettes.

Remarque : pour les produits commercialisés en grand volume (par exemple les engrais et anti-mousses ou engrais + herbicides vendus en sacs), une mesurette nécessitant la mesure de la dose à appliquer en plusieurs fois pourra être acceptée.

- les produits prêts à l'emploi diminuent fortement les risques liés au mauvais dosage du produit et évitent d'avoir des restes de produit non utilisé. Ces produits sont donc recommandés.

## 5.2. Etiquetage

Afin de clarifier l'information (concernant la dose, les ennemis, les modes et périodes d'application, ...) et d'y avoir rapidement accès en cas d'urgence (premiers soins, n° tél. Centre Antipoisons, ...), il est nécessaire de standardiser la manière de présenter à l'utilisateur l'information relative au produit.

Concrètement, l'information doit être scindée en 3 rubriques :

- **Identité**
- **Utilisation**
- **Sécurité**

### 5.2.1. Identité du produit

Les informations reprises sous cette rubrique doivent figurer sur la face recto de la boîte (s'il y en a une) et sur l'emballage primaire (flacon, sac refermable hermétiquement, bombe aérosol, ...). Dans le cas où le produit ne se trouve pas à l'intérieur d'une boîte ou que l'emballage primaire ne permet pas de disposer toute l'information visée sous « Identité » (bombes aérosols), celle-ci doit figurer sur la première page d'un livret ou d'une notice fixé(e) à l'emballage primaire. Les indications pouvant figurer dans ceux-ci sont disponibles sur Phytoweb ([www.phytoweb.be](http://www.phytoweb.be); Infos pour l'industrie, Procédure d'agrément nationale des pesticides à usage agricole, Lignes directrices administratives, Circulaire destinée aux détenteurs d'agrément de pesticides à usage agricole, pages 6 et 7).


Les renseignements identifiant le produit et devant figurer sur l'étiquette sont repris dans le tableau suivant :

Informations à fournir	Localisation	Obligatoire
<b>Nom commercial.</b> Le nom du produit figurant sur l'emballage doit être le nom sous lequel le produit a été agréé.	Face recto boîte et emballage primaire	OUI
<b>Phrase simple sur l'usage.</b> Celle-ci permettra d'identifier rapidement la fonction du produit. Toutefois, elle ne peut être présentée sous une taille de caractère plus grande que le nom commercial. En effet, en cas d'accident, il est nécessaire de fournir rapidement le nom commercial accompagné de son n° d'agrément au Centre Antipoisons. <i>Désherbant rosiers</i> ou <i>Contre insectes du sol</i> sont des exemples de phrases simples d'usage mais PAS <i>Fongicide polyvalent</i> . Le terme « polyvalent » présente le produit comme efficace contre toute maladie fongique mais un tel type de produit n'existe pas.	Face recto boîte et emballage primaire	OUI
<b>Action exercée</b> (p.ex. <i>Herbicide</i> ,...).	Face recto boîte et emballage primaire	OUI
<b>Contenu de l'emballage</b> (poids net) <b>et surface totale</b> qu'il permet de traiter.	Face recto ou verso boîte et emballage primaire	OUI
<b>Nom du détenteur d'agrément.</b>	Face recto ou verso boîte et emballage primaire, sauf dérogation (accordée par le Comité)	OUI
<b>Le type de formulation</b> (p.ex. <i>suspension concentrée</i> ).		OUI
<b>Nom et teneur</b> (en g/L ou ml/L) <b>de la ou des substance(s) active(s).</b>		OUI
<b>Représentation des principaux ennemis visés et des plantes à traiter.</b> Dans ce cas, les éventuelles photos ou	Face recto boîte et emballage	A soumettre au cas par cas au

dessins de cultures ne peuvent représenter que celles pour lesquelles le produit est agréé. Ces représentations sont évaluées par le Service Pesticides et Engrais.	primaire	Comité
<b>Numéro d'agrération</b>	Face recto ou verso boîte et emballage primaire + cadre pour le Centre Antipoison	OUI
<b>Numéro de lot</b>	Libre, sur boîte et emballage primaire + cadre pour le Centre Antipoison	OUI
<b>Date de conservation</b>	Libre, sur boîte et emballage primaire	
<b>Adresse du détenteur d'agrération</b>		
<b>Adresse de la personne responsable de l'étiquetage et de l'emballage</b>		

Il importe de rappeler que :

- Il n'est **pas autorisé de donner une image exagérément sécurisante** du produit de manière à en banaliser l'utilisation. Les mentions « *non toxique pour...* », « *non dangereux pour...* », ou toute autre mention analogue ne sont pas permises, de même que la mention « biodégradable ».
- Concernant les molluscicides, il n'est pas permis d'apposer sur l'étiquette un logo représentant un chien et/ou un chat accompagné ou non de la mention « *protégé par bitrex* ».
- Les dénominations telles que « BIO » ne sont pas acceptables, sauf si elles concernent des produits qui peuvent être utilisés dans l'agriculture biologique.

Remarque : suite à la publication de la norme NBN EN 15178:2007 (Moniteur belge du 10 janvier 2008) pour l'identification des produits dans les cas d'urgence (appel au Centre Antipoison), il est recommandé aux firmes d'apposer sur l'étiquette un cadre contenant au minimum le symbole suivant (  ) reprenant le nom commercial du produit, son numéro d'agrération, son numéro de lot, le numéro de téléphone du centre Antipoison et le cas échéant le code barre du produit.

### **5.2.2. Utilisation**

Les informations reprises sous cette rubrique doivent se situer sur les faces verso ou latérales de la boîte (s'il y en a une) et sur l'emballage primaire. Dans le cas où le produit ne se trouve pas à l'intérieur d'une boîte ou que l'emballage primaire ne permet pas disposer toute l'information visée sous « Utilisation », celle-ci doit figurer au sein d'un livret fixé à l'emballage primaire.

Les renseignements concernant l'utilisation du produit et devant figurer sur l'étiquette sont repris dans le tableau suivant :

<b>Informations à fournir</b>	<b>Localisation</b>	<b>Obligatoire</b>
<b>La phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi »</b> dans le cas où les informations relatives à la section « Utilisation » ne peuvent figurer sur l'emballage primaire (manque de place) et que celui-ci n'est pas présenté dans une boîte (souvent le cas des bombes aérosols). Ces informations sont alors reprises au sein d'un livret fixé sur l'emballage primaire.	Faces verso ou latérales	OUI
<b>Précision sur l'action du produit</b> (p.ex. <i>insecticide systémique contre les pucerons</i> ), ce qui permet d'informer de façon simple l'utilisateur sur la manière dont le produit fonctionne et de le renseigner sur l'éventuelle sélectivité ou phytotoxicité.		OUI
<b>Données relatives à la dose.</b> La dose d'application doit être fournie pour chaque méthode d'application et chaque usage ; Pour les <u>traitements foliaires par pulvérisation</u> (fongicides, insecticides, herbicides de contact, ...), exprimer les doses en g/L ou ml/L. Mentionner que le traitement doit être réalisé à refus. Afin de pouvoir évaluer la quantité de bouillie à préparer, préciser que le nombre de L/m <sup>2</sup> nécessaires pour une telle application. Pour les <u>traitements au sol par arrosage</u> (herbicides, produits contre les insectes du sol, ...), exprimer les doses en g/L ou ml/L. Afin de pouvoir évaluer la quantité de bouillie à préparer, préciser le nombre de L/m <sup>2</sup> nécessaires pour une telle application.		OUI

<p><b>Données relatives à l'application.</b> Il doit être expliqué de façon aussi claire que possible les modes, doses et périodes d'application du produit. L'utilisation d'un tableau (exemple ci-dessous) est conseillée mais pas obligatoire.</p> <table border="1" data-bbox="217 454 933 607"> <thead> <tr> <th>Cultures</th> <th>Ennemis</th> <th>Dose</th> <th>Période</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C1</td> <td rowspan="2">E1</td> <td rowspan="2">D1</td> <td>P1</td> </tr> <tr> <td>C2</td> <td>P2</td> </tr> <tr> <td>C3</td> <td></td> <td>D2</td> <td>P3</td> </tr> </tbody> </table>	Cultures	Ennemis	Dose	Période	C1	E1	D1	P1	C2	P2	C3		D2	P3	Face verso ou latérale	OUI
Cultures	Ennemis	Dose	Période													
C1	E1	D1	P1													
C2			P2													
C3		D2	P3													
<p><b>La phrase :</b> <i>De façon à éviter tout surplus de traitement après application, on s'efforcera de calculer au mieux la quantité de bouillie à préparer ou la quantité à appliquer en fonction de la superficie à traiter.</i></p>	OUI															
<p><b>Autres mentions :</b> relatives aux zones tampon ou à la sélectivité vis-à-vis des organismes utiles (Voir 3.9. Sort et comportement dans l'environnement).</p>	OUI															
<p><b>Un pictogramme représentant un gant</b> dans le cas où l'évaluation du risque relative à l'opérateur amateur a montré que le port des gants était nécessaire.</p>	OUI (en cours d'élaboration)															
<p><b>Un pictogramme identifiant le produit comme spécifiquement destiné aux amateurs.</b></p>	NON															

Il importe de rappeler que :

- la phrase ayant trait à la réduction des doses n'est pas d'application pour les produits destinés à un usage amateur.
- La dose indiquée doit être réaliste par rapport à un usage amateur (pas de dose pour 100 pots ou en mètres carrés de haie).



### 5.2.3. Sécurité

Les informations reprises sous cette rubrique doivent se situer sur les faces verso ou latérales de la boîte (s'il y en a une) et sur l'emballage primaire. Dans le cas où le produit ne se trouve pas à l'intérieur d'une boîte ou que l'emballage primaire ne permet pas de disposer de toute l'information visée sous « Sécurité », celle-ci doit figurer au sein d'un livret fixé à l'emballage primaire.

Les renseignements à fournir sont les suivants :

Informations à fournir	Localisation	Obligatoire
<b>Protection de l'utilisateur</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dangers particuliers : phrases R et symboles de danger</li> <li>▪ Précautions d'emploi : phrases S et autres phrases imposées par l'agrégation (<i>Se nettoyer les mains après utilisation, Eviter tout contact avec la bouche, Eviter les éclaboussures, ...</i>)</li> <li>▪ Premiers secours comme approuvés par le Centre Antipoisons (après inhalation, ingestion, contact avec la peau, avec les yeux) ainsi que le numéro de téléphone du Centre Antipoisons</li> </ul>	Face verso ou latérale et emballage primaire	OUI
<b>Protection de l'environnement</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dangers particuliers : phrases R et symboles de danger</li> <li>▪ Précautions d'emploi : phrases S et autres phrases imposées par l'agrégation spécifiques à la protection de l'environnement (<i>Ne pas contaminer l'eau avec le produit ou l'emballage</i>)</li> <li>▪ Pour tous les produits, mentionner sur l'étiquette : "respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement"</li> <li>▪ Pour <u>tous les produits appliqués sur terrains revêtus non cultivables</u>, mentionner sur l'étiquette : "Ne pas traiter sur terrains revêtus non cultivables (comme le bitume, le béton, les pavés, graviers,...) à proximité des points d'eau (rivière, ruisseau, fossé, mare, puits,...) et des égouts (caniveau, avaloirs,...)"</li> </ul>		OUI
<b>Stockage</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dangers particuliers : phrases R et symboles de danger</li> <li>▪ Précautions : phrases S</li> </ul>		OUI
<b>Traitement des emballages vides et des surplus</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Autres phrases imposées par l'agrégation : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Ne peut en aucun cas être réutilisé à d'autres fins</i></li> <li>- <i>Pour les produits à diluer : Le surplus sera dilué 10 fois avec de l'eau et par la suite pulvérisé selon le mode d'emploi sur la parcelle déjà traitée</i></li> </ul> </li> </ul>		OUI

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour tous les produits présentés sous forme solide : S56</li> <li>- Pour les produits présentés sous forme liquide : S29 et S56</li> <li>▪ Spécifier que les <u>emballages</u> et les <u>restes de produits concentrés</u> doivent être éliminés conformément aux dispositions régionales en vigueur (parc à conteneur, milieubox, ...).</li> <li>▪ Pour les conditions de recyclage des emballages : S56</li> </ul>		
---	--	--

### 5.3. Méthode de nettoyage de l'équipement utilisé pour l'application

Décrire en détail les méthodes de nettoyage à utiliser pour l'équipement d'application. Aucun équipement de protection spécifique ne peut être requis sauf les gants.

Dans le cas des produits utilisés par trempage (trempage de bulbes, par exemple), il y a lieu de fournir une méthode d'élimination des surplus de bouillie d'une manière sûre et respectueuse de l'environnement.

### 5.4. Périodes de réentrée dans la zone traitée

Il s'agit de la période d'attente entre une application d'herbicide, d'anti-mousse ou d'anti-fourmis en gazon ou une application d'un produit en serre et le moment où des personnes et animaux domestiques peuvent à nouveau pénétrer dans la zone traitée.

### 5.5. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie

### 5.6. Mesures d'urgence en cas d'accident (lors du transport, du stockage et de l'utilisation)

## **6. Méthodes d'analyse**

### 6.1. Informations requises

- Méthodes d'analyse permettant de déterminer la composition du produit phytopharmaceutique ;
- Pour les granulés anti-limaces, méthodes d'extraction et d'analyse du répulsif présent dans les granulés ;
  
- Dans la mesure où elles ne sont pas prévues par l'annexe II partie A point 4.2 de la Directive 91/414/CEE, les méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection des résidus dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants :
  - o végétaux traités, produits végétaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux,
  - o sol,
  - o eau,
  - o air,
  - o liquides organiques et tissus humains et animaux.

### 6.2. Dérogations

Pour ces données, le détenteur d'agrément peut :

- o renvoyer au dossier de référence (cas d'un produit déjà agréé) ;
- o renvoyer à une demande d'agrément, déjà fournie mais pour laquelle aucune agrément n'a encore été délivrée.

## **7. Données relatives à l'efficacité**

### 7.1. Etudes et informations requises

- Etudes d'efficacité
- Un résumé des usages (couples ennemis-cultures ainsi qu'une version simplifiée de ces couples, adaptée à l'usage amateur) doit toujours être fourni.
- Pour les produits associant, par exemple, un fongicide et un insecticide/acaricide, le demandeur est tenu de démontrer que les 2 types d'ennemis sont présents simultanément et que les stades d'application coïncident.
- Pour les produits combinant un engrais et un herbicide et/ou un anti-mousse, le demandeur est tenu de démontrer que pour la dose proposée, la formulation est efficace pour les deux usages (engrais et herbicide et/ou anti-mousse).

### 7.2. Dérogations

Concernant les produits déjà agréés :

- o le demandeur peut renvoyer au dossier de référence. Dans ce cas, pour autant que la GAP proposée reste inchangée, les usages déjà agréés le seront également pour un usage amateur mais pourront être exprimés différemment (par exemple en dose par m<sup>2</sup> au lieu d'une dose par ha).

## ***8. Toxicologie***

### 8.1. Généralités

Les produits classés comme explosif, extrêmement inflammable (à moins qu'ils ne soient présentés sous forme d'aérosols), très toxique, toxique, corrosif, cancérigène classé R45, mutagène classé R46 ou toxique pour la reproduction classé R60 ou R61 ne sont pas acceptés pour un usage amateur.

Les produits phytopharmaceutiques non visés au paragraphe précédent ne sont autorisés pour un usage amateur que si, au terme d'un examen par le Comité d'agrément, l'emballage proposé, la formulation du produit et le mode d'application apparaissent de nature à rendre le niveau d'exposition acceptable pour l'utilisateur amateur. L'agrément des produits sous forme de poudre ne sera accordée que sous certaines conditions, qui seront déterminées par le Comité au cas par cas. Par exemple, un produit en poudre pourra être agréé si aucune formulation alternative (p.ex. WG) n'existe ou si le produit est présenté sous forme de sachets hydrosolubles. Ceux-ci devraient alors être de taille adaptée à l'usage amateur.

### 8.2. Etudes et informations requises

Les données brutes et les *end-points* doivent être fournis et accompagnés d'une proposition de phrases R et S.

### 8.3. Dérogations

Concernant les produits déjà agréés :

- le demandeur peut renvoyer au dossier de référence pour les données inchangées ;
- les *end-points* doivent toutefois être synthétisés :
  - DL50 orale, dermale et CL50 inhalatoire,
  - irritation de la peau, des yeux,
  - sensibilisation de la peau,
  - AOEL,
  - absorption cutanée sur la formulation concentrée (pour la préparation de bouillies à partir de formulations solides et liquides et pour l'application de GR prêts à l'emploi) et sur la formulation diluée (pour les applications de bouillies et AL) ;

- les phrases R et S relatives à la toxicité doivent être fournies.

#### 8.4. Evaluation du risque pour l'applicateur amateur

L'évaluation du risque spécifiquement adaptée à l'applicateur amateur est réalisée selon les modèles suivants :

- *modèle expo jardins v3\_4* de l'UPJ (pour les firmes ayant contribué à l'étude ou qui se sont acquittées du paiement auprès de l'UPJ pour le droit d'accès au modèle) ou
- modèle anglais (*Revised UK\_POEM Model*) et/ou allemand, dans lesquels les données suivantes sont introduites :
  - durée de l'application : 0,5 heure ;
  - matériel d'application : "Home garden sprayer (5 liter tank). Outdoor, low level target" ;
  - surface traitée : 0,05 ha (sauf en cas de dérogation accordée sur avis du Comité d'agrément ; alors, la surface maximale de traitement qui a été autorisée doit être introduite) ;
  - container : "5 liter narrow closure".

## ***9. Résidus***

### 9.1. Etudes et informations requises

Les études résidus sont requises pour les utilisations qui peuvent entraîner l'apparition de résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale ou végétale. Les données concernant les résidus doivent être fournies dès qu'un nouvel usage est souhaité.

### 9.2. Dérogations

- Aucune étude résidus ne doit être réalisée pour les cultures sur lesquelles le produit de référence est déjà agréé, pour autant que la GAP reste inchangée.
- Des extrapolations peuvent également être réalisées en respectant le document 7525/VI/95 (rev. 8).

## ***10. Sort et comportement dans l'environnement***

### 10.1. Etudes et informations requises

- devenir et comportement dans le sol :
  - o voies de dégradation,
  - o vitesse de dégradation,
  - o mobilité dans le sol ;
- devenir et comportement dans l'eau :
  - o voies de dégradation,
  - o vitesse de dégradation,
  - o estimation des concentrations dans les eaux souterraines,
  - o estimation des concentrations dans les eaux de surface,
- sort et comportement dans l'air

Dans le cas particulier des applications sur terrains revêtus non cultivables, une estimation des concentrations dans les eaux de surface et souterraines est demandée selon le modèle HardSPEC.

### 10.2. Dérogations en ce qui concerne les eaux de surface

L'estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'est pas nécessaire dans les situations pour lesquelles l'exposition est négligeable, telles que :

- o le traitement de denrées alimentaires en espace clos (pommes de terre stockées, par exemple) ;
- o les traitements par trempage de bulbes et plants repiqués (régulateurs de croissance, par exemple) ;
- o les appâts rodenticides ;
- o les traitements des plaies et des blessures ;
- o les produits appliqués en cultures sous protection ou à l'intérieur ;
- o les traitements sous forme de spray ou de générateurs aérosols (AE).

### 10.3. Dérogations en ce qui concerne les eaux souterraines

Pour les produits « amateurs » qui contiennent des substances actives pour lesquelles l'évaluation au niveau européen (programme de révision) ou au niveau belge (agrégation nationale des produits de référence) a montré qu'elles ne présentaient pas de risque inacceptable pour des utilisations



beaucoup plus intensives (grandes surfaces traitées, doses et/ou nombres de traitements plus élevés), aucune évaluation supplémentaire n'est requise. Dans ce cas, seul un rappel des *end-points* et un argumentaire sont demandés.

## ***11. Ecotoxicologie***

### 11.1. Etudes et informations requises

Les informations concernant les aspects écotoxicologiques de la formulation doivent être fournies conformément à l'annexe III, partie A, point 10 de la Directive 91/414/CEE. Pour les formulations simples (contenant une seule s.a. et de l'eau ou des adjuvants inertes), les données de la substance active peuvent être fournies.

Concernant les produits déjà agréés, le demandeur peut renvoyer au dossier de référence pour les données brutes. Toutefois, les *end-points* doivent être synthétisés et les phrases R et S relatives aux dangers pour l'environnement doivent être fournies.

Aucune évaluation écotoxicologique n'est demandée pour les produits présentés sous forme de spray ou de générateurs aérosols (AE).

### 11.2. Effets sur les oiseaux

L'évaluation écotoxicologique pour les oiseaux est toujours obligatoire hormis dans les situations pour lesquelles l'exposition est négligeable, telles que :

- le traitement de denrées alimentaires en espace clos (pommes de terre stockées, par exemple) ;
- les traitements par trempage de bulbes et plants repiqués (régulateurs de croissance, par exemple) ;
- les traitements des plaies et des blessures ;
- les produits appliqués en cultures sous protection ou à l'intérieur.

Pour les produits « amateurs » qui contiennent des substances actives pour lesquelles l'évaluation au niveau européen (programme de révision) ou au niveau belge (agrément nationale des produits de référence) a montré qu'elles ne présentaient pas de risque inacceptable pour des utilisations beaucoup plus intensives (grandes surfaces traitées, doses et/ou nombres de traitements plus élevés), aucune évaluation supplémentaire n'est requise. Dans ce cas, seul un rappel des *end-points* et un argumentaire sont demandés.

### 11.3. Effets sur les organismes aquatiques (poissons, daphnies, algues)

Les TER pour les organismes aquatiques doivent être calculés pour les produits appliqués par pulvérisation en plein air.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques est réalisée sur base de deux feuilles de calcul Excel disponibles sur Phytoweb ([www.phytoweb.be](http://www.phytoweb.be), Infos pour l'industrie, Procédures d'agrément nationale des pesticides à usage agricole, Ecotoxicologie, Evaluation du risque au premier niveau pour les organismes non cibles, Usage amateur) qui prend en compte la dérive des produits appliqués par pulvérisation :

- si d'après le modèle, le risque présenté par la formulation ou la s.a. est jugé acceptable dans le cas d'un *overspray* (0 mètre par rapport à un point d'eau), le produit est agréé sans zone tampon ;
- sinon, l'évaluation est réalisée pour une distance de 10 mètres (dans ce cas, une zone tampon de 10 mètres doit être prévue). Les valeurs de drift adaptées à un usage amateur ont été introduites dans le modèle. Ces valeurs ont été calculées à partir d'une étude (Bepaling van driftwaarden bij niet-professionele toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen, D. Dekeyser et al., ILVO, mei 2007) disponible en annexe du présent guide. La valeur du drift à 10 mètres pour les cultures basses (low crops, ...) est de 0.09 %, ce qui correspond à la moyenne des valeurs de drift observées pour le traitement sur sol et sur rhododendrons dans l'étude précédemment citée. Pour les cultures hautes (trees), la valeur de drift est de 0.24 % et correspond à la moyenne des valeurs de drift observées pour le traitement des épicéas. Si d'après le modèle et avec les valeurs de drift adaptées, le risque présenté par la formulation ou la s.a. est jugé acceptable, le produit est accepté pour l'usage concerné avec une zone tampon de 10 mètres. La phrase de précaution SPe3 : « Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée par rapport aux points d'eau (voir mesures anti-dérive) » doit alors être appliquée.
- Sinon, le produit peut être agréé avec une zone tampon de 20 mètres après évaluation par le Comité d'agrément si une argumentation ou une étude fournie par la firme prouve que le risque avec une telle zone tampon est acceptable.
- Sinon, l'agrément est refusé pour l'usage demandé. (Une zone tampon de 20 m peut exceptionnellement être accordée par le Comité avec une argumentation ou une étude fournie par le demandeur qui prouve que le risque est acceptable avec une telle zone tampon)

L'évaluation écotoxicologique pour les organismes aquatiques est toujours obligatoire hormis dans les situations pour lesquelles l'exposition est négligeable, telles que :

- le traitement de denrées alimentaires en espace clos (pommes de terre stockées, par exemple) ;
- l'épandage sur le sol (granulés molluscicides, par exemple) ;
- les traitements par trempage de bulbes et plants repiqués (régulateurs de croissance, par exemple) ;
- les traitements des plaies et des blessures ;
- les appâts rodenticides (seuls les produits qui permettent de lutter contre le petit campagnol, le campagnol terrestre et le mulot font encore partie des produits phytopharmaceutiques et sont par conséquent concernés par la scission des agréments) ;
- les produits appliqués sur plantes sous protection ou à l'intérieur.

#### 11.4. Effets sur les vertébrés terrestres autres que les oiseaux

L'évaluation écotoxicologique pour les vertébrés terrestres autres que les oiseaux est toujours obligatoire hormis dans les situations pour lesquelles l'exposition est négligeable, telles que :

- le traitement de denrées alimentaires en espace clos (pommes de terre stockées, par exemple) ;
- les traitements par trempage de bulbes et plants repiqués (régulateurs de croissance, par exemple) ;
- les traitements des plaies et des blessures ;
- les produits appliqués en cultures sous protection ou à l'intérieur.

Pour les produits « amateurs » qui contiennent des substances actives pour lesquelles l'évaluation au niveau européen (programme de révision) ou au niveau belge (agrément nationale des produits de référence) a montré qu'elles ne présentaient pas de risque inacceptable pour des utilisations beaucoup plus intensives (grandes surfaces traitées, doses et/ou nombres de traitements plus élevés), aucune évaluation supplémentaire n'est requise. Dans ce cas, seul un rappel des *end-points* et un argumentaire sont demandés.

Remarque importante :

Pour les molluscicides, un rapport reprenant tous les incidents impliquant ce type de produit survenus dans l'année en cours doit être envoyé à la fin de chaque année civile au Service Pesticides et Engrais par le détenteur d'agrément.

### 11.5. Effets sur les abeilles

Les quotients de danger *oral* et *contact* sont calculés grâce à la même feuille de calcul Excel que celle utilisée pour les organismes aquatiques (voir encadré en page précédente). Ils doivent être calculés pour les produits appliqués par pulvérisation en plein air sur des cultures susceptibles d'attirer les abeilles et/ou les bourdons (ces 3 conditions doivent être rencontrées). Pour les produits concernés, lorsqu'un des quotients de danger dépasse la valeur de 50, la phrase de précaution *Ne pas appliquer pendant (ou avant) la floraison* sera d'application.

Les cultures susceptibles d'attirer les abeilles et les bourdons sont :

- les courgettes, potirons et autres cucurbitacées ;
- les tomates, poivrons et aubergines ;
- les pois, haricots et fèves ;
- les arbres et arbustes fruitiers ;
- les fraisiers ;
- les plantes ornementales ;
- les pelouses et gazons.

L'évaluation écotoxicologique pour les abeilles est toujours obligatoire hormis dans les situations pour lesquelles l'exposition est négligeable, telles que :

- le traitement de denrées alimentaires en espace clos (pommes de terre stockées, par exemple) ;
- l'épandage sur le sol (granulés molluscicides, par exemple) ;
- les traitements par trempage de bulbes et plants repiqués (régulateurs de croissance, par exemple) ;
- les traitements des plaies et des blessures ;
- les appâts rodenticides ;
- les produits appliqués en cultures sous protection ou à l'intérieur.

Par ailleurs, il est nécessaire de prendre en compte la systémicité éventuelle du produit.

#### 11. 6. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

L'évaluation écotoxicologique pour les arthropodes utiles autres que les abeilles est toujours obligatoire hormis dans les situations pour lesquelles l'exposition est négligeable, telles que :

- le traitement de denrées alimentaires en espace clos (pommes de terre stockées, par exemple) ;
- l'épandage sur le sol (granulés molluscicides, par exemple) ;
- les traitements par trempage de bulbes et plants repiqués (régulateurs de croissance, par exemple) ;
- les traitements des plaies et des blessures ;
- les appâts rodenticides ;
- les produits appliqués en cultures sous protection ou à l'intérieur.

Pour les produits « amateurs » qui contiennent des substances actives pour lesquelles l'évaluation au niveau européen (programme de révision) ou au niveau belge (agrération nationale des produits de référence) a montré qu'elles ne présentaient pas de risque inacceptable pour des utilisations beaucoup plus intensives (grandes surfaces traitées, doses et/ou nombres de traitements plus élevés), aucune évaluation supplémentaire n'est requise. Dans ce cas, seul un rappel des *end-points* et un argumentaire sont demandés.

#### 11.7. Effets sur les vers de terre et d'autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

L'évaluation écotoxicologique pour les vers de terre et les autres macro-organismes non cibles du sol est toujours obligatoire hormis dans les situations pour lesquelles l'exposition est négligeable, telles que :

- le traitement de denrées alimentaires en espace clos (pommes de terre stockées, par exemple) ;
- les traitements des plaies et des blessures ;
- les produits appliqués en cultures sous protection ou à l'intérieur.

Pour les produits « amateurs » qui contiennent des substances actives pour lesquelles l'évaluation au niveau européen (programme de révision) ou au niveau belge (agrération nationale des produits de référence) a montré qu'elles ne présentaient pas de risque inacceptable pour des utilisations beaucoup plus intensives (grandes surfaces traitées, doses et/ou nombres de traitements plus

élevés), aucune évaluation supplémentaire n'est requise. Dans ce cas, seul un rappel des *end-points* et un argumentaire sont demandés.

#### 11.8. Effets sur les micro-organismes non cibles du sol

L'évaluation écotoxicologique pour les micro-organismes non cibles du sol est toujours obligatoire hormis dans les situations pour lesquelles l'exposition est négligeable, telles que :

- le traitement de denrées alimentaires en espace clos (pommes de terre stockées, par exemple) ;
- les traitements des plaies et des blessures ;
- les produits appliqués en cultures sous protection ou à l'intérieur.

Pour les produits « amateurs » qui contiennent des substances actives pour lesquelles l'évaluation au niveau européen (programme de révision) ou au niveau belge (agrération nationale des produits de référence) a montré qu'elles ne présentaient pas de risque inacceptable pour des utilisations beaucoup plus intensives (grandes surfaces traitées, doses et/ou nombres de traitements plus élevés), aucune évaluation supplémentaire n'est requise. Dans ce cas, seul un rappel des *end-points* et un argumentaire sont demandés.



*I. Annexe : Etude de référence pour les valeurs de drift amateur*