

Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾

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

(2013/C 95/02)

La présente communication de la Commission satisfait à l'exigence contenue au point 6 de l'introduction de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, qui dispose qu'à des fins d'information et d'harmonisation, la liste des méthodes d'essai et les lignes directrices pertinentes pour l'application du présent règlement sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. Le tableau ci-dessous constitue cette liste et sera régulièrement mis à jour.

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai ⁽¹⁾	Documents d'orientation ⁽²⁾
1. IDENTITÉ DU PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE	—	WHO/FAO. 2010. Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. Second revision of the first edition. Rome, 2010 ⁽³⁾ . EU Guidance Document on the assessment of the equivalence of technical materials of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009 ⁽⁴⁾ (SANCO/10597/2003 rev. 10.1)
2. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES CHIMIQUES ET TECHNIQUES DU PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE	—	WHO/FAO. 2010. Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. Second revision of the first edition. Rome, 2010
2.1. Aspect	—	—
2.2. Propriétés explosives et oxydantes	<p><u>Propriétés explosives:</u></p> <p>Method A.14 Explosive properties (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods (UN RTDG) Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part I (Test series), section 11.</p> <p><u>Propriétés oxydantes:</u></p> <p>Solids: Method A.17 Oxidising properties (solids) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)</p> <p>Liquids: Method A.21 Oxidising properties (liquids) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)</p> <p>Test O.1: Test for oxidizing solids (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part III, section 34.4.1)</p>	—

⁽¹⁾ JO L 93 du 3.4.2013, p. 85.

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai (1)	Documents d'orientation (2)
	Test O.2: Test for oxidizing liquids (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part III, section 34.4.2)	
2.3. Inflammabilité et auto-échauffement	<p><u>Inflammabilité:</u></p> <p>Method A.9 Flash-point (liquids) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)</p> <p>Methods A.10 Flammability (solids), A.11 Flammability (gases), A.12 Flammability (contact with water) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008), as appropriate.</p> <p>Test N.1: Test method for readily combustible solids (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part III, section 33.2.1.4)</p> <p><u>Auto-échauffement:</u></p> <p>Methods A.15 Auto-ignition temperature (liquids and gases) and A.16 Relative self-ignition temperature for solids (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)</p> <p>Test N.4: test method for self-heating substances (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part III, section 33.3.1.6)</p>	—
2.4. Acidité/alcalinité et valeur du pH	<p>CIPAC Method MT 75.3: Determination of pH values (revised method)</p> <p><u>Préparations acides ou alcalines:</u></p> <p>CIPAC Method MT 31: free acidity or alkalinity</p> <p>CIPAC Method MT 191: Acidity or alkalinity of formulations</p>	—
2.5. Viscosité et tension superficielle	<p><u>Liquides newtoniens:</u></p> <p>OECD Test Guideline 114</p> <p><u>Liquides non newtoniens:</u></p> <p>CIPAC method MT 192: Viscosity of liquids by rotational viscosimetry or</p> <p>OECD Test Guideline 114</p> <p><u>Tension superficielle:</u></p> <p>Method A.5 Surface tension (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)</p>	—

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai ⁽¹⁾	Documents d'orientation ⁽²⁾
	<p>Method A.5 is written only for solutions in water however the principles contained in it can be used for other formulation types e.g. EC</p> <p>ou</p> <p>OECD Test Guideline 115</p>	
2.6. Densité relative et masse volumique apparente	<p><u>Densité relative:</u></p> <p>Method A.3 Relative density (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>ou</p> <p>OECD Test Guideline 109</p> <p><u>Masse volumique apparente:</u></p> <p>CIPAC method MT 186: Bulk density</p>	—
2.7. Stabilité pendant le stockage et durée de conservation: incidence de la température sur les caractéristiques techniques du produit phyto-pharmaceutique	<p><u>Stabilité:</u></p> <p>CIPAC MT 46.3: Accelerated storage procedure (combined method)</p> <p><u>Incidence de la basse température sur les préparations liquides:</u></p> <p>CIPAC Method MT 39.3: Low temperature stability of liquid formulations</p>	CropLife International, 2009. Technical Monograph N° 17. Guidelines for Specifying the Shelf Life of Plant Protection Products.
2.8 Caractéristiques techniques du produit phytopharma-ceutique	—	—
2.8.1. Mouillabilité	CIPAC Method MT 53.3: Evaluation of wettability, wetting of dispersible powders	—
2.8.2. Formation d'une mousse persistante	CIPAC Method MT 47.2 Determination of the foaming of suspension concentrates	—
2.8.3. Tenue en suspension, spontanéité et stabilité de la dispersion	<p><u>Tenue en suspension:</u></p> <p>CIPAC Method MT 184: Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water</p> <p><u>Spontanéité de la dispersion:</u></p> <p>CIPAC Method MT 160: Spontaneity of dispersion of suspension concentrates</p> <p>ou</p>	—

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai (1)	Documents d'orientation (2)
	CIPAC Method MT 174: Dispersibility of water dispersible granules <u>Stabilité de la dispersion:</u> CIPAC Method MT 180: Suspo-emulsions, dispersion stability	
2.8.4. Degré de dissolution et stabilité de la dilution	CIPAC Method MT 41.1: Dilution stability of aqueous solutions ou CIPAC Method MT 179: Water soluble granules, degree of dissolution and solution stability ou CIPAC Method MT: Solution properties of ST formulations (3)	—
2.8.5. Distribution granulométrique, teneur en poussières, usure et stabilité mécanique	—	—
2.8.5.1. Distribution granulométrique	<u>Produits hydrodispersables:</u> CIPAC Method MT 185: Wet sieve test <u>Distribution granulométrique (poudres):</u> CIPAC Method MT 187: Particle size analysis by laser diffraction <u>Granulométrie nominale (granules):</u> CIPAC Method MT 170: Dry sieve analysis of water dispersible granules CIPAC Method MT 187: Particle size analysis by laser diffraction	—
2.8.5.2. Teneur en poussières	CIPAC Method MT 171: Dustiness of granular products	—
2.8.5.3. Usure	<u>Applicable aux granulés ou comprimés:</u> CIPAC Method MT 178: Attrition resistance of granules CIPAC Method MT 178.2: Attrition resistance of dispersible granules	—
2.8.5.4. Dureté et intégrité	CIPAC Method MT 193: Friability of tablets	—
2.8.6. Faculté d'émulsification, de réémulsification; stabilité de l'émulsion	CIPAC Method MT 36.3: Emulsion characteristics of emulsifiable concentrates, emulsion characteristics and re-emulsification properties	—

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai ⁽¹⁾	Documents d'orientation ⁽²⁾
2.8.7. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières	<p><u>Faculté d'écoulement:</u></p> <p>CIPAC Method MT 172.1: Flowability of granular preparations after accelerated storage under pressure</p> <p><u>Faculté de déversement:</u></p> <p>CIPAC Method MT 148: Pourability of suspension concentrates</p> <p>CIPAC Method MT 148.1: Pourability of suspension concentrates, revised method</p>	—
2.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les produits phytopharmaceutiques avec lesquels son usage sera autorisé	ASTM E1518 – 05: Standard Practice for Evaluation of Physical Compatibility of Pesticides in Aqueous Tank Mixtures by the Dynamic Shaker Method	
2.10. Adhérence et répartition sur semences	<p><u>Répartition:</u></p> <p>CIPAC Method MT 175: Seed treatment formulations, liquid, determination of seed-seed uniformity of distribution</p> <p><u>Adhérence:</u></p> <p>CIPAC Method MT 194: Adhesion to Treated Seed</p> <p>ou</p> <p>European Seed Association, 2011. Assessment of free floating dust and abrasion particles of treated seeds as a parameter of the quality of treated seeds: Heubach test. ESA STAT Dust Working Group ⁽⁶⁾.</p>	—
2.11. Autres études	Méthodes d'essai mentionnées à l'annexe I, partie II, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⁽⁷⁾	—
3. DONNÉES RELATIVES À L'APPLICATION	<p>EPPO Standard PP1/239: Dose expression of plant protection products</p> <p>EPPO Standard PP1/240: Harmonized basic information for databases on plant protection products</p>	—
4. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR LE PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE	—	<p>FAO. Guidelines for the packaging and storage of pesticides</p> <p><u>Résistance du matériau d'emballage au contenu:</u></p> <p>CropLife International Technical Monograph No 17, 2nd Edition</p>

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai (1)	Documents d'orientation (2)
5. MÉTHODES D'ANALYSE	—	<p><u>Matériel technique et préparations:</u></p> <p>EU guidance document on analytical methods for the analysis of technical material and preparation (SANCO/3030/99 rev. 4)</p> <p><u>Résidus:</u></p> <p>EU guidance document on analytical methods for the determination of residues (Post-registration monitoring and control) (SANCO/825/00 rev. 8.1, 2010)</p> <p>EU guidance document for generating and reporting methods of analysis in support of pre-registration data requirements (SANCO/3029/99 rev. 4).</p> <p>OECD (2007). Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 72 and Series on Pesticides No. 39.</p>
6. DONNÉES RELATIVES À L'EFFICACITÉ	EPPO standard series PP1 (8) (Efficacy evaluation of plant protection products)	EPPO standard series PP1 (8) (Efficacy evaluation of plant protection products)
6.1. Essais préliminaires	—	—
6.2. Essais d'efficacité	—	—
6.3. Informations sur l'apparition, ou la possible apparition, d'une résistance	—	—
6.4. Effets nocifs sur les cultures traitées	—	—
6.4.1. Phytotoxicité pour les végétaux cibles (y compris différents cultivars) ou les produits végétaux cibles	—	—
6.4.2. Effets sur le rendement des végétaux ou produits végétaux traités	—	—
6.4.3. Effets sur la qualité des végétaux ou des produits végétaux	—	—
6.4.4. Effets sur les processus de transformation	—	—
6.4.5. Incidence sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication	Seeds harvested from treated plants: ISTA Methods - <i>International Rules for Seed Testing</i> (9)	—

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai (1)	Documents d'orientation (2)
6.5. Observations sur d'autres effets secondaires indésirables ou non recherchés	—	—
6.5.1. Incidence sur les cultures suivantes	—	—
6.5.2. Incidence sur d'autres végétaux, y compris les cultures limitrophes	—	—
6.5.3. Effets sur les organismes utiles et les autres organismes non ciblés	—	—
7. ÉTUDES TOXICOLOGIQUES	—	—
7.1. Toxicité aiguë	—	—
7.1.1. Toxicité orale	<p>Method B.1 bis Acute oral toxicity - fixed dose procedure (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.1 tris Acute oral toxicity - Acute toxic class method (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 420: Acute oral toxicity: fixed dose procedure</p> <p>OECD Test Guideline 423: Acute oral toxicity: acute toxic class method</p> <p>OECD Test Guideline 425: Acute oral toxicity: up-and-down procedure</p> <p>OECD Test Guideline 401: Acute oral toxicity (only acceptable, if performed before December 2002)</p>	—
7.1.2. Toxicité cutanée	<p>Method B.3 Acute toxicity (dermal) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)</p> <p>OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity</p>	—
7.1.3. Toxicité par inhalation	<p>Method B.2 Acute toxicity (inhalation) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity</p> <p>OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity - Acute Toxic Class Method</p>	—
7.1.4. Irritation cutanée	<p>Method B.4 Acute toxicity: dermal irritation/corrosion (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.40 <i>In vitro</i> skin corrosion: transcutaneous electrical resistance test (TER) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p>	—

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai ⁽¹⁾	Documents d'orientation ⁽²⁾
	<p>Method B.40 bis <i>In vitro</i> skin corrosion: human skin model test (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion</p> <p>OECD Test Guideline 431: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Human Skin Model Test</p> <p>OECD Test Guideline 430: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test</p> <p>OECD Test Guideline 435: <i>In vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion</p> <p>Method B.46 <i>In vitro</i> skin irritation: reconstructed human epidermis model test (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 439: <i>In vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method</p>	
7.1.5. Irritation oculaire	<p>Method B.5 Acute toxicity: eye irritation/corrosion (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 405: Acute eye irritation/corrosion</p> <p>OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants</p> <p>OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants</p> <p>Method B.47 Bovine corneal opacity and permeability test method for identifying ocular corrosives and severe irritants (Annex of Regulation (EC) No 1152/2010 ⁽¹⁰⁾)</p> <p>Method B.48 Isolated chicken eye test method for identifying ocular corrosives and severe irritants (Annex of Regulation (EC) No 1152/2010)</p>	—
7.1.6. Sensibilisation cutanée	<p>Method B.42 Skin sensitisation: Local lymph node assay (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.6 Skin sensitisation (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p>	—

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai (1)	Documents d'orientation (2)
	<p>OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay</p> <p>OECD Test Guideline 406: Skin sensitisation</p> <p>OECD Test Guideline 442A: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: DA</p> <p>OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA</p>	
7.1.7. Études complémentaires sur le produit phytopharmaceutique	—	—
7.1.8. Études complémentaires sur les combinaisons de produits phytopharmaceutiques	—	—
7.2. Données relatives à l'exposition	—	
7.2.1. Exposition de l'opérateur	—	OECD Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application, Series on Testing and Assessment No. 9, ECDE/GD(97)148.
7.2.1.1. Estimation de l'exposition de l'opérateur	—	—
7.2.1.2. Mesure de l'exposition de l'opérateur	—	—
7.2.2. Exposition des personnes présentes et des résidents	—	—
7.2.2.1. Estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents	—	—
7.2.2.2. Mesure de l'exposition des personnes présentes et des résidents	—	—
7.2.3. Exposition des travailleurs	—	—
7.2.3.1. Estimation de l'exposition des travailleurs	—	—
7.2.3.2. Mesure de l'exposition des travailleurs	—	—
7.3. Absorption cutanée	<p>OECD Test Guideline 428: Skin absorption: <i>in vitro</i> method</p> <p>OECD Test Guideline 427: Skin absorption: <i>in vivo</i> method</p> <p>Method B.44 Skin absorption: <i>in vivo</i> method. (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.45 Skin absorption: <i>in vitro</i> method. (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p>	<p>OECD Guidance notes on dermal absorption, Series on Testing and Assessment No. 156, ENV/JM/MONO (2011)36.</p> <p>WHO, 2006. Environmental Health Criteria, 235. Dermal Absorption (11).</p> <p>EFSA Scientific Opinion of PPR Panel - Guidance on Dermal Absorption EFSA Journal 2012; 10 (4):2665.</p>

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai (1)	Documents d'orientation (2)
7.4. Données toxicologiques disponibles relatives aux coformulants	—	—
8. RÉSIDUS DANS OU SUR LES PRODUITS, LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES ALIMENTS POUR ANIMAUX TRAITÉS	Les méthodes d'essai mentionnées dans la section 6 de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 (12) s'appliquent.	Les documents d'orientation mentionnés dans la section 6 de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 s'appliquent.
9. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT	—	—
9.1. Devenir et comportement dans le sol	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil. ISO 10381-6:2009 Soil quality. Sampling. Guidance on the collection, handling and storage of soil under aerobic conditions for the assessment of microbiological processes, biomass and diversity in the laboratory	EFSA Panel on Plant Protection Products; Guidance for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT ₅₀ values of plant protection products in soil. EFSA Journal 2010;8(12):1936.
9.1.1. Taux de dégradation dans le sol	—	—
9.1.1.1. Études de laboratoire	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	FOCUS Ground Water FOCUS Degradation Kinetics
9.1.1.1.2. Études au champ	—	<u>Les aspects techniques servant à déterminer les taux de dégradation dans le sol dans les études au champ peuvent être consultés dans les documents suivants:</u> EPA Fate, Transport and Transformation Test Guideline OCSPP 835.6100 Terrestrial Field Dissipation. Regulatory Directive DIR2006-01: Harmonization of Guidance for Terrestrial Field Studies of Pesticide Dissipation under the North American Free Trade Agreement. Pest Management Regulatory Agency (PMRA). Health Canada (13) FOCUS Ground Water FOCUS Degradation Kinetics
9.1.2. Mobilité dans le sol	—	—
9.1.2.1. Études de laboratoire	OECD Test Guideline 106: Adsorption - Desorption Using a Batch Equilibrium Method OECD Test Guideline 121: Estimation of the Adsorption Coefficient (K _{oc}) on Soil and on Sewage Sludge using High Performance Liquid Chromatography (HPLC) OECD Test Guideline 312: Leaching in Soil Columns OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	FOCUS Ground Water

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai (1)	Documents d'orientation (2)
9.1.2.2. Études lysimétriques	OECD Guidance Document 22: Guidance Document for the Performance Of Out-door Monolith Lysimeter Studies	FOCUS Ground Water
9.1.2.3. Études de lixiviation au champ	—	FOCUS Ground Water
9.1.3. Estimation des concentrations dans le sol	—	<u>Orientations sur les estimations de CPE:</u> FOCUS soil persistence models FOCUS Ground Water (source of crop canopy interception values for different crop growth stages). <u>Orientations sur les paramètres de dégradation et sur les estimations de CPE:</u> FOCUS Degradation Kinetics
9.2. Devenir et comportement dans l'eau et les sédiments	—	—
9.2.1. Minéralisation aérobie dans les eaux de surface	OECD Test Guideline 309: Aerobic Mineralisation in Surface Water - Simulation Biodegradation Test	ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R 11: PBT Assessment
9.2.2. Étude en système eau-sédiment	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems	FOCUS Surface Water FOCUS Degradation Kinetics
9.2.3. Étude en système eau-sédiment irradié	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems	—
9.2.4. Estimation des concentrations dans les eaux souterraines	—	FOCUS Ground Water FOCUS Degradation Kinetics
9.2.4.1. Calcul des concentrations dans les eaux souterraines	—	—
9.2.4.2. Essais au champ supplémentaires	—	—
9.2.5. Estimation des concentrations dans les eaux de surface et les sédiments	—	<u>Estimation des concentrations dans les eaux de surface et les sédiments:</u> FOCUS Surface Water FOCUS Degradation Kinetics EU Guidance on aquatic ecotoxicology (SANCO/3268/2001 rev.4) <u>Atténuation des niveaux d'exposition et évaluation de niveau supérieur à l'échelle du paysage:</u> FOCUS Landscape and Mitigation FOCUS Air

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai (1)	Documents d'orientation (2)
9.3. Devenir et comportement dans l'air	—	—
9.3.1. Voie et taux de dégradation dans l'air et transport atmosphérique	—	FOCUS Air
9.4. Estimation des concentrations pour d'autres voies d'exposition	—	—
10. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES	—	OECD series of testing and assessment Number 54. "Current approaches in the statistical analysis of ecotoxicity data: a guidance to application"
10.1. Effets sur les oiseaux et les autres vertébrés terrestres	—	EFSA (2009) Guidance of EFSA - Risk assessment for birds and mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438.
8.1.1. Effets sur les oiseaux	—	—
10.1.1.1. Toxicité orale aiguë pour les oiseaux	OECD Test Guideline 223: Avian Acute oral toxicity study ou US EPA OCSPP 850.2100: Avian Acute Oral Toxicity Test (14)	—
10.1.1.2. Données de niveau supérieur sur les oiseaux	—	—
10.1.2. Effets sur les vertébrés terrestres autres que les oiseaux	—	—
10.1.2.1. Toxicité orale aiguë chez les mammifères	—	—
10.1.2.2. Données de niveau supérieur sur les mammifères	—	—
10.1.3. Effets sur les autres vertébrés terrestres sauvages (reptiles et amphibiens)	OECD Test Guideline 231: Amphibian Metamorphosis Assay	—
10.2. Effets sur les organismes aquatiques	—	EU Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (SANCO/3268/2001 rev.4) (15)
10.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons, les invertébrés aquatiques ou effets sur les algues et les macrophytes aquatiques	<u>Poissons:</u> OECD Test Guideline 203: Fish, Acute Toxicity Test <u>Invertébrés:</u> OECD Test Guideline 202: <i>Daphnia</i> sp. Acute Immobilisation Test US EPA OCSPP 850.1035 Mysid Acute Toxicity Test <u>Algues et macrophytes:</u> OECD Test Guideline 201: Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test	OECD. Series on testing and assessment No 126. Short guidance on the threshold approach for acute fish toxicity. ENV/JM/MONO(2010)17.

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai (1)	Documents d'orientation (2)
	<p>OECD Test Guideline 221: <i>Lemna sp.</i> Growth Inhibition Test</p> <p>ASTM E1913-04: Standard Guide for Conducting Static, Axenic, 14-Day Phytotoxicity Tests in Test Tubes with the Submersed Aquatic Macrophyte, <i>Myriophyllum sibiricum</i> Komarov</p> <p>Development of a proposed test method for the rooted aquatic macrophyte <i>Myriophyllum sp.</i> In: Maltby L, Arnold D, Arts G., et al (2010). Aquatic Macrophyte Risk Assessment for pesticides (AMRAP). SETAC Press & CRC Press, Taylor & Francis Group, Boca Raton, London, New York., p. 46-56</p>	
<p>10.2.2. Études à long terme et études de toxicité chronique complémentaires sur les poissons, les invertébrés aquatiques et les organismes vivant dans les sédiments</p>	<p><u>Poissons:</u></p> <p>OECD Test Guideline 229: Fish Short Term Reproduction Assay</p> <p>OECD Test Guideline 230: 21-day Fish Assay: A Short-Term Screening for Oestrogenic and Androgenic Activity, and Aromatase Inhibition</p> <p>OECD Test Guideline 210: Fish, Early-Life Stage Toxicity Test</p> <p>OECD Test Guideline 234: Fish Sexual Development Test</p> <p>US EPA protocol OCSPP 850.1500 Fish life cycle toxicity</p> <p><u>Invertébrés:</u></p> <p>OECD Test Guideline 211: <i>Daphnia magna</i> Reproduction Test</p> <p>US EPA OCSPP 850.1350 Mysid Chronic Toxicity Test</p> <p><u>Organismes vivant dans les sédiments:</u></p> <p>OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment</p> <p>OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water</p> <p>[en général, un système eau chargée-sédiment (voir OCDE 219) couvre mieux les voies d'exposition caractéristiques des produits phytopharmaceutiques]</p>	<p>Une autre recommandation figure dans les documents suivants:</p> <p>Brock TCM, Alix A, Brown CD, et al (2009). Linking Aquatic Exposure and Effects: Risk Assessment of Pesticides (E-LINK). SETAC Press</p> <p>Maltby L, Arnold D, Arts G, et al (2010). Aquatic Macrophyte Risk Assessment for pesticides (AMRAP). SETAC Press & CRC Press, Taylor & Francis Group, Boca Raton, London, New York</p>
<p>10.2.3. Autres essais sur les organismes aquatiques</p>	<p>—</p>	<p>EU Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (SANCO/3268/2001 rev.4)</p>

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai (1)	Documents d'orientation (2)
10.3. Effets sur les arthropodes	—	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
10.3.1. Effets sur les abeilles	—	EPPO Standard PP 3/10 (3) Environmental Risk Assessment Scheme for Plant Protection Products - Chapter 10: honey bees
10.3.1.1. Toxicité aiguë pour les abeilles	—	
10.3.1.1.1. Toxicité orale aiguë	EPPO Standard PP1/170 (4): Test methods for evaluating the side-effects of plant protection products on honeybees. OECD Test Guideline 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test	
10.3.1.1.2. Toxicité aiguë par contact	EPPO Standard PP1/170 (4): Test methods for evaluating the side-effects of plant protection products on honeybees. OECD Test Guideline 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test	
10.3.1.2. Toxicité chronique pour les abeilles	Aupinel et al (2007): A new larval in vitro rearing method to test effects of pesticides on honey bee brood. <i>Redia</i> XC : 87-90 Oomen PA, de Ruijter A and van der Steen J, 1992. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth - regulating insecticides. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 22, 613-616.	
10.3.1.3. Effets sur le développement des abeilles mellifères et sur les autres stades de la vie des abeilles mellifères	Aupinel P <i>et al.</i> (2007): A new larval <i>in vitro</i> rearing method to test effects of pesticides on honey bee brood. <i>Redia</i> XC : 87-90	EPPO Standard PP 3/10 (3) Environmental Risk Assessment Scheme for Plant Protection Products - Chapter 10: honey bees.
10.3.1.4. Effets sublétaux	Oomen PA, de Ruijter A and van der Steen J, 1992. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth - regulating insecticides. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 22, 613-616.	OECD Guidance Document 75 on the honeybee (<i>Apis mellifera</i> L) brood test under semi-field conditions
10.3.1.5. Essais en cage et en tunnel	EPPO Standard PP1/170 (4): Test methods for evaluating the side-effects of plant protection products on honeybees.	
10.3.1.6. Essais au champ avec des abeilles mellifères	EPPO Standard PP1/170 (4): Test methods for evaluating the side-effects of plant protection products on honeybees	—
10.3.2. Effets sur les arthropodes non ciblés autres que les abeilles		EU guidance document on terrestrial ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2).

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai ⁽¹⁾	Documents d'orientation ⁽²⁾
		Candolfi et al (2001). Guidance Document on Regulatory Testing and Risk Assessment Procedures for Plant Protection Products With Non-Target Arthropods: From the Escort 2 Workshop (European Standard Characteristics of Non-Target Arthropod Regulatory Testing). SETAC press, pp 46. ISBN 1-880611-52-x
10.3.2.1. Essais en laboratoire standard pour les arthropodes non ciblés	M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster et al. (2000): Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. IOBC, BART and EPPO Joint Initiative. ISBN: 92-9067-129-7.	
10.3.2.2. Essais en laboratoire à grande échelle, études des résidus vieillis avec des arthropodes non ciblés	M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster et al. (2000): Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. IOBC, BART and EPPO Joint Initiative. ISBN: 92-9067-129-7. Mead-Briggs, M.A., Moll, M., Grimm, et al (2010). An extended laboratory test for evaluating the effects of plant protection products on the parasitic wasp, <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (Hymenoptera, Braconidae). BioControl 55:329-338.	
10.3.2.3. Études en conditions semi-naturelles avec des arthropodes non ciblés	M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster et al. (2000): Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. IOBC, BART and EPPO Joint Initiative. ISBN: 92-9067-129-7.	
10.3.2.4. Études au champ avec des arthropodes non ciblés	M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster et al. (2000): Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. IOBC, BART and EPPO Joint Initiative. ISBN: 92-9067-129-7.	
10.3.2.5. Autres voies d'exposition des arthropodes non ciblés	—	
10.4. Effets sur la mésofaune et la macrofaune non ciblées du sol	—	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
10.4.1. Verres de terre	—	
10.4.1.1. Vers de terre – effets sublétaux	OECD Test Guideline 222: Earthworm Reproduction Test (<i>Eisenia fetida</i> / <i>Eisenia andrei</i>)	
10.4.1.2. Vers de terre – études au champ	ISO 11268-3:1999: Soil quality – Effects of pollutants on earthworms – Part 3: Guidance on the determination of effects in field situations	

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai (1)	Documents d'orientation (2)
10.4.2. Effets sur la mésofaune et la macrofaune (autre que les vers de terre) non ciblées du sol	—	
10.4.2.1. Essais au niveau de l'espèce	<p><u>Chez les collemboles:</u></p> <p>OECD Test Guideline 232: Collembolan Reproduction Test in Soil</p> <p><u>Chez les acariens prédateurs:</u></p> <p>OECD Test Guideline 226: Predatory mite (<i>Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer</i>) reproduction test in soil</p>	
10.4.2.2. Essais de niveau supérieur	—	
10.5. Effets sur la transformation de l'azote dans le sol	OECD Test Guideline 216: Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
10.6. Effets sur les végétaux supérieurs terrestres non ciblés		EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
10.6.1. Résumé des données du dépistage	—	—
10.6.2. Essais sur les végétaux non ciblés	<p><u>Essai d'émergence de plantules et de croissance de plantules:</u></p> <p>OECD Test Guideline 208: Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test</p> <p><u>Essai de vigueur végétative de plantes terrestres:</u></p> <p>OECD Test Guideline 227: Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test</p>	—
10.6.3. Études en laboratoire à grande échelle sur des végétaux non ciblés	—	—
10.6.4. Études en conditions semi-naturelles et études au champ sur des végétaux non ciblés	—	—
10.7. Effets sur d'autres organismes terrestres (flore et faune)	—	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
10.8. Données de surveillance	—	—
11. DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES		EFSA (2011). Guidance of EFSA - Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2011; 9(2):209

Renvoi à la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013	Méthodes d'essai ⁽¹⁾	Documents d'orientation ⁽²⁾
12. CLASSIFICATION ET ÉTIQUETAGE		ECHA Guidance on the application of the CLP criteria. Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures.

⁽¹⁾ À l'exception des méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 (JO L 142 du 31.5.2008, p. 1), la plupart des méthodes d'essai mentionnées ne sont disponibles qu'en anglais (certaines sont également disponibles en français). Des informations détaillées sur les méthodes d'essai peuvent être consultées sur le site suivant:

- CIMAP <http://www.cipac.org/>
- ASTM <http://www.astm.org/Standard/index.shtml>
- ISO http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm
- OCDE <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>
- OEPP <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>
- US EPA OCSPP <http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/home/testmeth.htm>

⁽²⁾ La plupart des documents d'orientation cités ne sont disponibles qu'en anglais. Des informations détaillées sur les documents d'orientation peuvent être consultées sur les sites suivants:

- Commission européenne: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guideline_documents_en.htm
- OCDE <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>
- OEPP: <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>
- ECHA: <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>
- FOCUS: <http://focus.jrc.ec.europa.eu/index.html>

⁽³⁾ <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmps/manual/fr/>

⁽⁴⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽⁵⁾ Méthode prépubliée consultable sur le site suivant: www.cipac.org/cipacpub.htm.

⁽⁶⁾ http://www.euroseeds.org/esta-european-seed-treatment-assurance/esa_11.0387

⁽⁷⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁽⁸⁾ Les normes OEPP peuvent être consultées sur le site suivant: <http://pp1.eppo.org/> - Les normes OEPP de la série PP1 décrivent comment évaluer l'efficacité des produits phytopharmaceutiques. La série contient des normes générales et des normes spécifiques. Les normes spécifiques doivent être utilisées avec les normes générales correspondantes et vice versa.

⁽⁹⁾ Les règles ISTA peuvent être consultées sur le site suivant: <http://www.seedtest.org/en/productrubric.html>

⁽¹⁰⁾ JO L 324 du 9.12.2010, p. 13.

⁽¹¹⁾ http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/ehc_numerical/en/index.html

⁽¹²⁾ JO L 93 du 3.4.2013, p. 1.

⁽¹³⁾ http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_pol-guide/dir2006-01/index-fra.php

⁽¹⁴⁾ <http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/home/guidelin.htm>

⁽¹⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm