

Sommaire

Introduction.....	16
Définitions utiles.....	17

Chapitre A : Préparations commerciales à base de matière(s) active(s) chimique(s) sous protection des données

Partie I : Exigences applicables aux préparations commerciales

Section 1 : Identité de la préparation commerciale

1.1.Nom commercial	20
1.2.Demandeur	20
1.3.Fournisseur	20
1.4.Formulateur	20
1.5.Fabricant de la matière(s) active(s)	20
1.6.Composition de la préparation commerciale.....	20
1.7.Catégorie	21
1.8.Formulation	21
1.9. Fiche de données de sécurité.....	21
1.10. Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays.....	21

Section 2 : Propriétés physico-chimiques et techniques de la préparation commerciale

2.1. Aspect.....	22
2.2. Propriétés explosives et oxydantes.....	22
2.3. Inflammabilité / Point d'éclair.....	22
2.4. Acidité/alcalinité et valeur du pH.....	22
2.5. Viscosité et tension superficielle	22
2.6. Densité relative et densité globale.....	22
2.7. Stabilité pendant le stockage et durée de conservation	22
2.8. Caractéristiques techniques de la préparation commerciale.....	23
2.8.1. Mouillabilité	23
2.8.2. Formation d'une mousse persistante	23
2.8.3. Tenue en suspension, spontanéité et stabilité de la dispersion	23
2.8.4. Degré de dissolution et stabilité de la dilution	23
2.8.5. Distribution granulométrique	23
2.8.6. Faculté d'émulsification et stabilité de l'émulsion.....	23
2.8.7. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières	24
2.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits.....	24
2.10. Adhérence et répartition sur semences	24
2.11. Pouvoir corrosif.....	24

Section 3 : Etudes toxicologiques

3.1. Toxicité aiguë.....	25
--------------------------	----

3.1.1. Toxicité orale.....	25
3.1.2. Toxicité cutanée (dermale).....	25
3.1.3. Toxicité par inhalation.....	25
3.1.4. Irritation cutanée.....	25
3.1.5. Irritation oculaire.....	25
3.1.6. Sensibilisation cutanée.....	25
3.2. Données relatives à l'exposition.....	26
7.2.1. Estimation de l'exposition de l'opérateur.....	26
3.2.2. Estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents.....	26
3.2.3. Estimation de l'exposition des travailleurs.....	26
3.3. Absorption cutanée.....	26
Section 4 : Méthodes d'analyse	
Méthodes d'analyse pour détermination de la composition de la préparation commerciale.....	27
Section 5: Données relatives à l'application	
5.1. Domaines d'utilisation.....	28
5.2. Effets sur les organismes nuisibles.....	28
5.3. Méthodes d'application.....	28
5.4. Doses d'application.....	28
5.5. Nombre et intervalle entre applications.....	29
5.6. Délais d'attente nécessaires.....	29
5.7. Précautions recommandées.....	29
Section 6 : Données relatives à l'efficacité et sélectivité	
Expérimentation au Maroc	
6.1. Essais d'efficacité et sélectivité sur les usages demandés.....	30
6.2. Effets secondaires indésirables de la préparation commerciale.....	30
6.2.1. Phytotoxicité pour les cultures traitées.....	30
6.2.2. Incidence sur les cultures suivantes ou adjacentes.....	30
Dossier biologique.....	30
Section 7 : Classification et étiquetage	
Classification et étiquetage.....	31
Partie I : Exigences applicables à la matière(s) active (s)	
Section 1 : Identité de la matière(s) active (s)	
1.1. Fabricant.....	33
1.2. Nom commun ISO.....	33
1.3. Numéro CAS et CIMAP.....	33
1.4. Nom chimique.....	33
1.5. Formule moléculaire et structurelle, masse molaire.....	33
1.6. Spécification de la pureté de la matière(s) active(s).....	33
1.7. Identité des co-formulants.....	33
1.8. Identité des impuretés significatives.....	33

1.9. Identité des impuretés pertinentes	34
1.10. Profil analytique des lots	34
Section 2 : Propriétés physico-chimiques de la matière active	
2.1. Point de fusion et point d'ébullition	35
2.2. Densité relative.....	35
2.3. Pression de vapeur et volatilité.....	35
2.4. Aspect.....	35
2.5. Spectres d'absorption	35
2.6. Solubilité dans l'eau	35
2.7. Solubilité dans les solvants organiques	36
2.8. Coefficient de partage n-octanol/eau.....	36
2.9. Dissociation dans l'eau.....	36
2.10. Inflammabilité	36
2.11. Point d'éclair	36
2.12. Propriétés explosives	36
2.13. Tension superficielle	36
2.14. Propriétés oxydantes.....	36
2.15. pH.....	36
Section 3 : Méthodes d'analyse	
Méthodes d'analyse des résidus	37
Section 4 : Etudes toxicologiques	
4.1. Absorption, distribution, métabolisme et excrétion chez les mammifères.....	38
4.2. Toxicité aiguë	38
4.2.1. Toxicité orale.....	38
4.2.2. Toxicité cutanée (dermale)	38
4.2.3. Toxicité par inhalation.....	39
4.2.4. Irritation cutanée.....	39
4.2.5. Irritation oculaire	39
4.2.6. Sensibilisation cutanée	39
4.3. Toxicité à court terme.....	39
4.3.1. Voie orale à 90 jours (rongeur)	39
4.3.2. Voie orale à 90 jours (non rongeur)	39
4.3.3. Voie cutanée à 28 jours	39
4.3.4. Voie cutanée à 90 jours	40
4.3.4. Par inhalation à 90 jours	40
4.4. Génotoxicité	40
4.4.1. In vitro	40
4.4.2. In vivo.....	40
4.5. Toxicité à long terme et cancérogénicité.....	40
4.6. Toxicité pour la reproduction	41
4.6.1. Études de la toxicité pour le développement.....	41

4.6.2. Études multigénérationnelles.....	41
4.7. Études de neurotoxicité	41
4.7.1. Neurotoxicité chez les rongeurs	41
4.7.2. Polyneuropathie retardée chez la poule.....	41
4.8. Études de toxicité des métabolites.....	41
4.9. Données médicales	42
4.10. Immunotoxicité	42
Section 5 : Etudes du métabolisme et résidus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux	
5.1. Stabilité au stockage des résidus	43
5.2. Métabolisme, distribution et expression des résidus	43
5.2.1. Sur les végétaux.....	43
5.2.2. Sur la viande, lait, volaille et œufs	43
5.2.3. Poissons	44
5.3. Étude quantitative des résidus	44
5.3.1. Dans les végétaux	44
5.3.2. Dans les produits animaux.....	44
5.3.3. Dans les produits transformés	44
5.3.4. Dans les cultures en rotation.....	44
Section 6 : Devenir et comportement dans l'environnement	
6.1. Voies et vitesse de dégradation dans le sol	45
6.1.1. Voies de dégradation	45
6.1.2. Vitesse de dégradation.....	45
6.1.3 Adsorption et désorption dans le sol	46
6.1.3. Mobilité dans le sol	46
6.2. Voies et vitesse de dégradation dans le milieu aquatique	47
6.2.1. Voies de dégradation	47
6.2.2. Vitesse de dégradation.....	47
6.3. Voies et taux de dégradation dans l'air	47
Section 7 : Etudes écotoxicologiques	
7.1. Effets sur les oiseaux	48
7.1.1. Toxicité orale aiguë	48
7.1.2. Toxicité alimentaire à court terme.....	48
7.1.3. Toxicité subchronique et toxicité pour la reproduction.....	48
7.2. Effets sur les organismes aquatiques	48
7.2.1. Poissons	48
7.2.2. Les invertébrés aquatiques	49
7.2.3. Effets sur la croissance des algues.....	49
7.3. Effets sur les arthropodes	50
7.3.1. Effets sur les abeilles	50
7.3.2. Effets sur les arthropodes non ciblés	50

7.3.3. Effets sur les vers de terre	50
7.3.4. Effets sur les microorganismes du sol	50
Section 8 : Classification et étiquetage	51

Chapitre B : Préparations commerciales à base de matière(s) active(s) chimique(s) sans protection des données

Partie I : Exigences applicables aux préparations commerciales

Section 1 : Identité de la préparation commerciale

1.1.Nom commercial	55
1.2.Demandeur	55
1.3.Fournisseur	55
1.4.Formulateur	55
1.5.Fabricant de la matière(s) active(s)	55
1.6.Composition de la préparation commerciale	55
1.7.Catégorie	56
1.8.Formulation	56
1.9. Fiche de données de sécurité	57
1.10. Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays.....	57

Section 2 : Propriétés physico-chimiques et techniques de la préparation commerciale

2.1. Aspect.....	58
2.2. Propriétés explosives et oxydantes.....	58
2.3. Inflammabilité / Point d'éclair.....	58
2.4. Acidité/alcalinité et valeur du pH.....	58
2.5. Viscosité et tension superficielle	58
2.6. Densité relative et densité globale	58
2.7. Stabilité pendant le stockage et durée de conservation	58
2.8. Caractéristiques techniques de la préparation commerciale.....	59
2.8.1. Mouillabilité	59
2.8.2. Formation d'une mousse persistante	59
2.8.3. Tenue en suspension, spontanéité et stabilité de la dispersion	59
2.8.4. Degré de dissolution et stabilité de la dilution	59
2.8.5. Distribution granulométrique	59
2.8.6. Faculté d'émulsification et stabilité de l'émulsion.....	59
2.8.7. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières	60
2.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits.....	60
2.10. Adhérence et répartition sur semences	60
2.11. Pouvoir corrosif.....	60

Section 3 : Etudes toxicologiques

3.1. Toxicité aiguë	61
3.1.1. Toxicité orale.....	61
3.1.2. Toxicité cutanée (dermale).....	61
3.1.3. Toxicité par inhalation.....	61

3.1.4. Irritation cutanée.....	61
3.1.5. Irritation oculaire.....	61
3.1.6. Sensibilisation cutanée.....	61
3.2. Données relatives à l'exposition.....	62
7.2.1. Estimation de l'exposition de l'opérateur.....	62
3.2.2. Estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents.....	62
3.2.3. Estimation de l'exposition des travailleurs.....	62
3.3. Absorption cutanée.....	62
Section 4 : Méthodes d'analyse	
Méthodes d'analyse pour détermination de la composition de la préparation commerciale.....	63
Section 5: Données relatives à l'application	
5.1. Domaines d'utilisation.....	64
5.2. Effets sur les organismes nuisibles.....	64
5.3. Méthodes d'application.....	64
5.4. Doses d'application.....	64
5.5. Nombre et intervalle entre applications.....	65
5.6. Délais d'attente nécessaires.....	65
5.7. Précautions recommandées.....	65
Section 6 : Données relatives à l'efficacité et sélectivité	
Expérimentation au Maroc	
6.1. Essais d'efficacité et sélectivité sur les usages demandés.....	66
6.2. Effets secondaires indésirables de la préparation commerciale.....	66
6.2.1. Phytotoxicité pour les cultures traitées.....	66
6.2.2. Incidence sur les cultures suivantes ou adjacentes.....	66
Dossier biologique.....	66
Section 7 : Classification et étiquetage	
Classification et d'étiquetage.....	67
Partie II : Exigences applicables à la matière(s) active(s)	
Section 1 : Identité de la matière(s) active(s)	
1.1. Fabricant.....	69
1.2. Nom commun ISO.....	69
1.3. Numéro CAS et CIMAP.....	69
1.4. Nom chimique.....	69
1.5. Formule moléculaire et structurelle, masse molaire.....	69
1.6. Spécification de la pureté de la matière active.....	69
1.7. Identité des co-formulants.....	69
1.8. Identité des impuretés significatives.....	70
1.9. Identité des impuretés pertinentes.....	70
1.10. Profil analytique des lots.....	70
Section 2 : Propriétés physico-chimiques de la matière active	
2.1. Point de fusion et point d'ébullition.....	71
2.2. Densité relative.....	71

2.3. Pression de vapeur et volatilité.....	71
2.4. Aspect.....	71
2.5. Spectres d'absorption	71
2.6. Solubilité dans l'eau	71
2.7. Solubilité dans les solvants organiques	71
2.8. Coefficient de partage n-octanol/eau.....	72
2.9. Dissociation dans l'eau.....	72
2.10. Inflammabilité	72
2.11. Point d'éclair	72
2.12. Propriétés explosives.....	72
2.13. Tension superficielle	72
2.14. Propriétés oxydantes.....	72
2.15. pH.....	72
Section 3 : Méthodes d'analyse	
Méthodes d'analyse des résidus	73
Section 4 : Classification et étiquetage	
Classification et étiquetage.....	74

Chapitre C : Préparations commerciales à base de micro-organismes

Partie I : Exigences applicables aux préparations commerciales

Section 1 : Identité de la préparation commerciale

1.1.Nom commercial	77
1.2.Demandeur	77
1.3.Fournisseur	77
1.4.Formulateur	77
1.5.Producteur de micro-organisme(s)	77
1.6.Composition de la préparation commerciale.....	77
1.7.Catégorie	78
1.8. Formulation	78
1.9. Fiche de données de sécurité.....	78
1.10. Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays.....	79

Section 2 : Propriétés physico-chimiques et techniques du produit

2.1. Aspect.....	80
2.2. Propriétés explosives et oxydantes.....	80
2.3. Inflammabilité / Point d'éclair.....	80
2.4. Acidité/alcalinité et valeur du pH.....	80
2.5. Viscosité et tension superficielle	80
2.6. Densité relative et densité globale.....	80
2.7. Stabilité pendant le stockage et durée de conservation	80
2.8. Caractéristiques techniques du produit.....	81
2.8.1. Mouillabilité	81
2.8.2. Formation d'une mousse persistante	81

2.8.3. Tenue en suspension, spontanéité et stabilité de la dispersion	81
2.8.4. Degré de dissolution et stabilité de la dilution	81
2.8.5. Distribution granulométrique	81
2.8.6. Faculté d'émulsification et stabilité de l'émulsion.....	81
2.8.7. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières	81
2.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits.....	82
2.10. Adhérence et répartition sur semences	82
2.11. Pouvoir corrosif.....	82
Section 3 : Etudes toxicologiques	
3.1. Toxicité aiguë	83
3.1.1. Toxicité orale.....	83
3.1.2. Toxicité cutanée (dermale)	83
3.1.3. Toxicité par inhalation.....	83
3.1.4. Irritation cutanée.....	83
3.1.5. Irritation oculaire	83
3.1.6. Sensibilisation cutanée	83
3.2. Données relatives à l'exposition.....	83
Section 4 : Méthodes d'analyse	
Méthodes d'analyse de la préparation commerciale.....	85
Section 5: Données relatives à l'application	
5.1. Domaines d'utilisation.....	86
5.2. Effets sur les organismes nuisibles.....	86
5.3. Méthodes d'application.....	86
5.4. Doses d'application.....	86
5.5. Nombre et intervalle entre applications.....	87
5.6. Délais d'attente nécessaires.....	87
5.7. Précautions recommandées.....	87
Section 6 : Données relatives à l'efficacité et sélectivité	
Expérimentation au Maroc	
6.1. Essais d'efficacité et sélectivité sur les usages demandés	88
6.2. Effets secondaires indésirables du produit	88
6.2.1. Phytotoxicité pour les cultures traitées.....	88
6.2.2. Incidence sur les cultures suivantes ou adjacentes	88
Dossier biologique.....	88
Section 7 : Classification et étiquetage	
Classification et étiquetage.....	89
Partie II : Exigences applicables à la matière(s) active (s)	
Section 1 : Identité de la matière(s) active (s)	
1.1. Producteur	91
1.2. Nom et description de l'espèce, caractérisation de la souche.....	91
1.3. Spécification du matériel utilisé dans la préparation commerciale	91
1.3.1. Teneur en micro-organismes	91

1.3.1. Teneur en impuretés, additifs et micro-organismes contaminants	91
1.4. Profil analytique des lots	92
Section 2 : Propriétés biologique du micro-organisme	
2.1. Historique du micro-organisme et de ses utilisations.....	93
2.1.1. Évolution historique	93
2.1.2. Origine et présence naturelle	93
2.1.3. Mode d'action.....	93
2.2. Cycle biologique du micro-organisme	93
2.3. Effets sur des espèces autres que l'organisme nuisible ciblé	93
2.4. Infectiosité, capacité de propagation et de colonisation	94
2.5. Parenté avec d'autres agents pathogènes connus	94
2.6. Stabilité génétique du micro-organisme	94
2.7. Informations relatives à la production de métabolites (toxines).....	95
2.8. Antibiotiques et autres agents antimicrobiens	95
2.9. Autres informations	95
2.9.1. Fiche de données de sécurité	95
2.9.2. Procédures de destruction ou de décontamination	95
2.9.3. Mesures à prendre en cas d'accident	95
Section 3 : Méthodes d'analyse	
Méthodes d'analyse du micro-organisme.....	96
Méthodes d'analyse des résidus	96
Section 4 : Effets sur la santé humaine	
4.1. Absorption, distribution, métabolisme et excrétion chez les mammifères.....	97
4.2. Études de base	98
4.2.1. Sensibilisation	98
4.2.2. Toxicité, pathogénicité et infectiosité aiguës	98
4.2.3. Essais de génotoxicité.....	98
4.2.4. Étude sur cultures cellulaires.....	99
4.2.5. Toxicité et pathogénicité à court terme	99
4.2.6. Mesures de premiers soins et traitement médical.....	99
4.3. Études spécifiques de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité	100
4.4. Études in vivo sur cellules somatiques	100
4.5. Génotoxicité (études in vivo sur cellules germinales).....	100
Section 5 : Etudes résidus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux	
5.1. Métabolisme et expression des résidus.....	101
5.2. Étude quantitative des résidus	101
Section 6 : Devenir et comportement dans l'environnement	
6.1. Métabolites pertinents	102
6.2. Micro-organismes.....	102
6.2.1. Persistance et multiplication.....	102
6.2.2. Mobilité	102

Section 7 : Etudes écotoxicologiques

7.1. Effets sur les oiseaux	103
7.2. Effets sur les organismes aquatiques	103
7.2.1. Effets sur les poissons	103
7.2.2. Effets sur les invertébrés d'eau douce	103
7.2.3. Effets sur la croissance des algues.....	103
7.2.4. Effets sur les végétaux autres que les algues	103
7.3. Effets sur les abeilles	103
7.4. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles	103
7.5. Effets sur les vers de terre	103
7.6. Effets sur les micro-organismes non ciblés présents dans les sols	103

Section 7 : Classification et étiquetage

Classification et étiquetage.....	104
-----------------------------------	-----

Chapitre D : Préparations commerciales à base d'extrait(s) de plante(s)

Partie I : Exigences applicables aux préparations commerciales

Section 1 : Identité de la préparation commerciale

1.1.Nom commercial	107
1.2.Demandeur	107
1.3.Fournisseur	107
1.4.Formulateur	107
1.5. Fabricant de la matière(s) active(s)	107
1.6.Composition de la préparation commerciale.....	1078
1.7.Catégorie	108
1.8.Formulation	108
1.9. Fiche de données de sécurité.....	108
1.10. Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays.....	108

Section 2 : Propriétés physico-chimiques et techniques de la préparation commerciale

2.1. Aspect.....	109
2.2. Propriétés explosives et oxydantes.....	109
2.3. Inflammabilité / Point d'éclair.....	109
2.4. Acidité/alcalinité et valeur du pH.....	109
2.5. Viscosité et tension superficielle.....	109
2.6. Densité relative et densité globale	109
2.7. Stabilité pendant le stockage et durée de conservation	109
2.8. Caractéristiques techniques de la préparation commerciale.....	110
2.8.1. Mouillabilité	110
2.8.2. Formation d'une mousse persistante	110
2.8.3. Tenue en suspension, spontanéité et stabilité de la dispersion	110
2.8.4. Degré de dissolution et stabilité de la dilution	110
2.8.5. Distribution granulométrique	110
2.8.6. Faculté d'émulsification et stabilité de l'émulsion.....	110

2.8.7. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières	111
2.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits.....	111
2.10. Adhérence et répartition sur semences	111
2.11. Pouvoir corrosif.....	111
Section 3 : Etudes toxicologiques	
3.1. Toxicité aiguë	112
3.1.1. Toxicité orale.....	112
3.1.2. Toxicité cutanée (dermale)	112
3.1.3. Toxicité par inhalation.....	112
3.1.4. Irritation cutanée.....	112
3.1.5. Irritation oculaire	112
3.1.6. Sensibilisation cutanée	112
3.2. Données relatives à l'exposition.....	113
3.3. Absorption cutanée.....	113
Section 4 : Méthodes d'analyse	
Méthodes d'analyse pour détermination de la composition de la préparation commerciale.....	114
Section 5: Données relatives à l'application	
5.1. Domaines d'utilisation.....	115
5.2. Effets sur les organismes nuisibles.....	115
5.3. Méthodes d'application.....	115
5.4. Doses d'application.....	115
5.5. Nombre et intervalle entre applications.....	116
5.6. Délais d'attente nécessaires.....	116
5.7. Précautions recommandées.....	116
Section 6 : Données relatives à l'efficacité et sélectivité	
Expérimentation au Maroc	
6.1. Essais d'efficacité et sélectivité sur les usages demandés.....	117
6.2. Effets secondaires indésirables de la préparation commerciale	117
6.2.1. Phytotoxicité pour les cultures traitées.....	117
6.2.2. Incidence sur les cultures suivantes ou adjacentes.	117
Dossier biologique.....	117
Section 7 : Classification et étiquetage	
Classification et étiquetage.....	118
Partie II : Exigences applicables à la matière(s) active(s)	
Section 1 : Identité de la matière(s) active(s)	
1.1. Fabricant.....	120
1.2. Nom et description de l'espèce.....	120
1.2. Nom commun ISO.....	120
1.3. Numéro CAS et CIMAP.....	120
1.4. Nom chimique	120
1.5. Formule moléculaire et structurelle, masse molaire.....	120

1.6. Spécification de la pureté de la matière(s) active(s).....	120
1.7. Identité des co-formulants.....	120
1.8. Profil analytique des lots.....	121
Section 2 : Propriétés physico-chimiques de la matière active	
2.1. Point de fusion et point d'ébullition.....	122
2.2. Densité relative.....	122
2.3. Pression de vapeur et volatilité.....	122
2.4. Aspect.....	122
2.5. Spectres d'absorption.....	122
2.6. Solubilité dans l'eau.....	122
2.7. Solubilité dans les solvants organiques.....	123
2.8. Coefficient de partage n-octanol/eau.....	123
2.9. Dissociation dans l'eau.....	123
2.10. Inflammabilité.....	123
2.11. Point d'éclair.....	123
2.12. Propriétés explosives.....	123
2.13. Tension superficielle.....	123
2.14. Propriétés oxydantes.....	123
2.15. pH.....	123
Section 3 : Méthodes d'analyse	
Méthodes d'analyse des résidus.....	124
Section 4 : Etudes toxicologiques	
4.2. Toxicité aiguë.....	125
4.2.1. Toxicité orale.....	125
4.2.2. Toxicité cutanée (dermale).....	125
4.2.3. Toxicité par inhalation.....	125
4.2.4. Irritation cutanée.....	125
4.2.5. Irritation oculaire.....	125
4.2.6. Sensibilisation cutanée.....	125
4.3. Toxicité à court terme.....	125
4.4. Génotoxicité.....	126
4.5. Autres études.....	126
Section 5 : Etudes des résidus dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux	
5.1. Métabolisme et expression des résidus.....	127
5.2. Étude quantitative des résidus.....	127
Section 6 : Devenir et comportement dans l'environnement et études écotoxicologiques	
6.1. Devenir et comportement dans l'environnement.....	128
6.2. Etudes écotoxicologiques.....	128
Section 7: Classification et étiquetage	
Classification et étiquetage.....	129

Chapitre E : Préparations commerciales à base de phéromone(s)

Partie I : Exigences applicables aux préparations commerciales

Section 1 : Identité de la préparation commerciale

1.1.Nom commercial.....	133
1.2.Demandeur.....	10733
1.3.Fournisseur.....	10733
1.4.Formulateur.....	10733
1.5. Fabricant de la matière(s) active(s).....	10733
1.6.Composition de la préparation commerciale.....	10733
1.7.Formulation.....	10834
1.8. Fiche de données de sécurité.....	10834
1.9. Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays.....	10834

Section 2 : Propriétés physico-chimiques et techniques de la préparation commerciale

Propriétés physico-chimiques.....	10735
-----------------------------------	-------

Section 3 : Etudes toxicologiques

Toxicité aiguë.....	10736
Données relatives à l'exposition.....	136

Section 3 : Méthodes d'analyse

Méthodes d'analyse pour détermination de la composition.....	12437
--	-------

Section 5: Données relatives à l'application

5.1. Domaines d'utilisation.....	138
5.2. Effets sur les organismes nuisibles.....	138
5.3. Méthodes d'application.....	138
5.4. Doses d'application.....	138
5.5. Nombre et intervalle entre applications.....	138
5.7. Précautions recommandées.....	138

Section 6 : Données relatives à l'efficacité et sélectivité

Expérimentation au Maroc

6.1. Essais d'efficacité et sélectivité sur les usages demandés.....	139
6.2. Phytotoxicité pour les cultures traitées.....	139
Dossier biologique.....	139

Section 7 : Classification et étiquetage

Classification et étiquetage.....	140
-----------------------------------	-----

Partie II : Exigences applicables à la matière(s) active(s)

Section 1 : Identité de la matière(s) active(s)

1.1. Fabricant.....	142
1.2. Nom commun ISO.....	12042
1.3. Numéro CAS et CIMAP.....	12042
1.4. Nom chimique.....	12042
1.5. Formule moléculaire et structurelle, masse molaire.....	12042
1.6. Spécification de la pureté de la matière(s) active(s).....	12042

1.7. Identité des co-formulants.....	12042
1.8. Profil analytique des lots.....	12142
Section 2 : Propriétés physico-chimiques de la préparation commerciale	
Propriétés physico-chimiques.....	123
Section 3 : Etudes toxicologiques	
Etudes de toxicité aigüe.....	124
Section 4 : Etudes résidus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux	
Etudes de résidus.....	12445
Section 5 : Devenir et comportement dans l'environnement et études écotoxicologiques	
Devenir et comportement dans l'environnement et études écotoxicologiques.....	12446
Section 7 : Classification et étiquetage	
Classification et étiquetage.....	11847
Annexe -1- : évaluation de l'équivalence technique des matières actives.....	149
Annexe -2- : protection de données.....	151
Annexe -3- : check-list des études et des données selon la nature du produit pesticide.....	15152

Introduction

Le dossier d'homologation d'un produit pesticide à usage agricole doit être conforme aux exigences fixées par le présent *référentiel pour la constitution du dossier de la demande d'homologation d'un produit pesticide à usage agricole*. Si certaines des exigences ne peuvent être satisfaites, il appartient au demandeur d'en apporter les justifications et les preuves scientifiques.

Les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et conformément aux principes des bonnes pratiques d'expérimentation (BPE) lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur l'efficacité et/ou sélectivité du produit.

Le présent référentiel est constitué de cinq chapitres selon la nature du produit pesticide à usage agricole visé par la demande d'homologation:

- **Chapitre A**: préparations commerciales à base de matière(s) active(s) chimique(s) sous protection des données (*check-list en [annexe 3-A](#)*);
- **Chapitre B**: préparations commerciales à base de matière(s) active(s) chimique(s) sans protection des données (*check-list en [annexe 3-B](#)*);
- **Chapitre C**: préparations commerciales à base de micro-organismes (*check-list en [annexe 3-C](#)*);
- **Chapitre D**: préparations commerciales à base d'extrait(s) de plante(s) (*check-list en [annexe 3-D](#)*);
- **Chapitre E**: préparations commerciales à base de phéromone(s) (*check-list en [annexe 3-E](#)*).

Les exigences en matière d'essais résidus sont fixées par le référentiel relatif aux «*exigences en matière des essais résidus pour des fins d'homologation des produits pesticides à usage agricole*» et qui peut être téléchargé à partir du site web de l'ONSSA www.onssa.gov.ma.

Le dossier doit être présenté en trois exemplaires, dont un documentaire et deux sur support électronique, et ce conformément à l'article 2 du décret n°2-99-105 du 05 mai 1999 relatif à l'homologation des produits pesticides à usage agricole.

Toute demande d'homologation peut être annulée chaque fois qu'il s'avère que des informations fausses ou trompeuses ont été fournies dans le dossier de la demande d'homologation.

Définitions utiles:

- **BPL** : Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), en anglais Good Laboratory Practices (GLP), sont un ensemble de règles à respecter lors d'essais afin de garantir la qualité, la reproductibilité et l'intégrité des résultats obtenus. Ces études concernent différents domaines comme les propriétés physico-chimiques, la santé ou l'environnement.
- **CIMAP** : Commission Internationale des Méthodes d'Analyse des Pesticides (CIMAP), en anglais Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC), est une organisation internationale à but non lucratif consacrée à promouvoir l'accord international sur les méthodes d'analyse de pesticides et les méthodes d'essais physico-chimiques pour les préparations. Les méthodes validées sont publiées dans les manuels CIPAC.
- **LMR** : Limite Maximale en Résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un produit pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux.
- **OCDE** : l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques est une organisation internationale d'études économiques, dont les pays membres - des pays développés pour la plupart - ont en commun un système de gouvernement démocratique et une économie de marché.
- **Phéromone** : substance chimique porteuse de message produite par un ravageur ou un analogue synthétique de cette substance, qui suscite une réponse comportementale chez des individus appartenant à la même espèce.
- **Sous protection de données** : il s'agit des matière(s) active(s) contenue(s) dans des préparations commerciales dont la première homologation ou autorisation de vente n'a pas encore dépassé un total de dix (10) ans de validité.
- **Sans protection de données** : il s'agit des matière(s) active(s) contenue(s) dans des préparations commerciales dont la première homologation ou autorisation de vente a dépassé un total de dix (10) ans de validité.

Chapitre A:

***Préparations commerciales à base de matière(s)
active(s) chimique(s) sous protection des données***

PARTIE1 :

Exigences applicables aux préparations commerciales

1.1. Nom commercial

Indiquer le nom commercial de la préparation commerciale.

1.2. Demandeur

Indiquer le nom et l'adresse du demandeur, ainsi que le numéro de téléphone, l'adresse électronique et le numéro de télécopieur.

Indiquer également le numéro d'agrément pour exercer les activités de fabrication et/ou d'importation et de distribution des pesticides à usage agricole.

1.3. Fournisseur

Les informations et les documents suivants doivent être fournis :

- Le nom et l'adresse du fournisseur de la préparation commerciale ;
- La lettre d'assentiment du fournisseur au profit du demandeur ;
- La lettre d'approvisionnement auprès du formateur de la préparation commerciale ;
- Attestation du fournisseur pourtant sur les préparations, homologuées ou en instance d'homologation, strictement identiques à la préparation commerciale objet de la demande d'homologation.

1.4. Formulateur

Les informations et les documents suivants doivent être fournis :

- Le nom et l'adresse du formateur de la préparation commerciale ;
- Le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la préparation commerciale est produite ;
- La lettre attestant la formulation de la préparation commerciale au profit du fournisseur ;
- La lettre d'approvisionnement auprès du fabricant(s) de la matière(s) active(s).

1.5. Fabricant de la matière(s) active(s)

Les informations et les documents suivants doivent être fournis :

- Le nom et l'adresse du fabricant de chaque matière active contenue dans la préparation commerciale ;
- Le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle les matières actives sont produites ;
- La lettre attestant la fabrication de chaque matière active entrant dans la composition de la préparation commerciale au profit du formateur.

1.6. Composition de la préparation commerciale

La composition détaillée du produit fini, dûment signée et cachetée, comportant les informations suivantes:

- Noms (ISO), numéro de CAS et teneur des matières actives ;
- Noms, numéro de CAS et teneur des co-formulants ;

- Noms, numéro de CAS et teneur des composés inertes ;

La concentration de chaque matière active doit être exprimée de la façon suivante:

- Pour les solides, les aérosols, les liquides volatiles (point d'ébullition maximal 50°C) ou les liquides visqueux (limite inférieure 1 Pa.s à 20 °C), en % **p/p** et **g/kg** ;
- Pour les autres formulations liquides ou en gel, en % **p/p** et **g/l** ;
- Pour les gaz, en % **v/v** et en % **p/p**.

1.7. Catégorie

Préciser la catégorie de la préparation commerciale parmi les suivantes:

- Acaricide ;
- Bactéricide ;
- Fongicide ;
- Herbicide ;
- Insecticide ;
- Molluscicide ;
- Nématocide ;
- Régulateur de croissance ;
- Rodenticide ;
- Virucide ;
- Autre (à spécifier par le demandeur).

1.8. Formulation

Préciser le type de la formulation de la préparation commerciale.

1.9. Fiche de données de sécurité

Fournir la fiche de données de sécurité relative à la préparation commerciale. Cette fiche doit comprendre les informations suivantes :

- l'identification de la préparation commerciale ;
- les propriétés physico-chimiques ;
- les effets sur la santé ;
- les mesures d'aide d'urgence ;
- les informations sur le stockage et l'élimination ;
- les équipements de protection nécessaire ;
- les mesures à prendre en cas de versement accidentel.

1.10. Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays

Fournir les autorisations accordées à la préparation commerciale dans les pays dont la législation et la réglementation sont similaires à celle du Maroc, notamment ceux de l'OCDE.

2.1. Aspect

Une description de la couleur et de l'état physique de la préparation commerciale doit être fournie.

2.2. Propriétés explosives et oxydantes

Les propriétés explosives et oxydantes des préparations commerciales doivent être déterminées et indiquées.

2.3. Inflammabilité / Point d'éclair

Pour les liquides contenant des solvants inflammables, déterminer le point d'éclair.

Pour les solides et les gaz, déterminer l'inflammabilité.

2.4. Acidité/alcalinité et valeur du pH

Le pH d'une dilution à 1 % de la préparation commerciale doit être déterminé et indiqué.

Pour les préparations commerciales acides ($\text{pH} < 4$) ou alcalins ($\text{pH} > 10$), l'acidité ou l'alcalinité doit être déterminée et indiquée.

2.5. Viscosité et tension superficielle

Pour les formulations liquides, la viscosité doit être déterminée et indiquée à 20 °C et à 40 °C.

La tension superficielle doit être déterminée à la concentration la plus élevée.

2.6. Densité relative et densité globale

La densité relative des préparations commerciales liquides doit être déterminée et indiquée.

La densité globale des préparations commerciales sous forme de poudres ou de granulés doit être déterminée et indiquée.

2.7. Stabilité pendant le stockage et durée de conservation

Le test de stabilité accélérée pendant 14 jours à 54 °C doit être déterminée et indiquée.

La durée de conservation de la préparation commerciale à température ambiante doit être déterminée et indiquée. Si elle est inférieure à deux ans, il y a lieu d'indiquer cette durée.

Les données obtenues avec d'autres combinaisons temps-température (8 semaines à 40 °C, 12 semaines à 35 °C ou 18 semaines à 30 °C) peuvent être demandées.

Pour certains types de formulation, d'autres tests peuvent être exigés.

La réalisation de ces essais dans un emballage constitué du même matériau que l'emballage commercial doit être envisagée.

2.8. Caractéristiques techniques de la préparation commerciale

2.8.1. Mouillabilité

La mouillabilité de préparations commerciales solides utilisées sous forme diluée doit être déterminée et indiquée.

2.8.2. Formation d'une mousse persistante

La persistance de mousse des préparations commerciales destinés à être dilués dans l'eau doit être déterminée et indiquée.

2.8.3. Tenue en suspension, spontanéité et stabilité de la dispersion

La tenue en suspension et la spontanéité de la dispersion des produits hydrodispersibles doit être déterminée et indiquée.

2.8.4. Degré de dissolution et stabilité de la dilution

Le degré de dissolution et la stabilité de la dilution des produits hydrosolubles doivent être déterminés et indiqués.

2.8.5. Distribution granulométrique

Dans le cas des produits hydrodispersibles, un test du tamis humide doit être effectué et consigné.

Pour les poudres et les suspensions concentrées, la distribution granulométrique des particules doit être déterminée et indiquée.

La granulométrie nominale des granulés doit être établie et consignée.

*** Teneur en poussières**

La teneur en poussières de préparations commerciales granulées doit être déterminée et indiquée.

Si les résultats sont > 1 % p/p de poussières, la taille particulaire des poussières générées doit être déterminée et indiquée.

*** Usure**

Les caractéristiques d'usure des granulés et pastilles emballés en vrac doivent être déterminées et indiquées.

2.8.6. Faculté d'émulsification et stabilité de l'émulsion

La faculté d'émulsification, la stabilité de l'émulsion et la faculté de réémulsification de préparations commerciales présentes sous forme d'émulsions dans le réservoir du pulvérisateur doivent être déterminées et indiquées.

2.8.7. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières

Les caractéristiques suivantes doivent être déterminées et indiquées:

- la faculté d'écoulement de préparations commerciales granulées ;
- la faculté de déversement des suspensions ;
- la faculté de transformation en poussières des poudres pour poudrage.

2.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits

La compatibilité physique et chimique des mélanges extemporanés recommandés doit être déterminée et décrite. Toute incompatibilité connue doit être indiquée.

2.10. Adhérence et répartition sur semences

Lorsque les préparations commerciales sont destinées au traitement des semences, la répartition et l'adhérence doivent être étudiées et indiquées.

2.11. Pouvoir corrosif

Indiquer les effets corrosifs de la préparation commerciale envers les matériaux utilisables pour l'emballage et envers ceux avec lesquels celle-ci est susceptible d'entrer en contact lorsqu'elle est utilisée.

3.1. Toxicité aiguë

3.1.1. Toxicité orale

Chez le rat après administration d'une dose unique.

N'est pas recommandée si le produit est un gaz ou un liquide très volatil.

3.1.2. Toxicité cutanée (dermale)

Chez le lapin ou le rat, après application d'une dose unique.

N'est pas recommandée si le produit est un gaz ou un liquide très volatil.

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

3.1.3. Toxicité par inhalation

Recommandé si le produit, dans des conditions d'utilisation, entraînera une matière respirable (gaz, vapeur ou particules).

Elle doit être effectuée lorsque le produit :

- est un gaz, notamment liquéfié ;
- est un fumigène ou fumigant;
- est fourni dans un générateur aérosol;
- est sous forme de poudre ou de granulés contenant une proportion significative de particules d'un diamètre < 50µm (> 1% sur la base du poids) ;
- contient une matière active dont la pression de vapeur est supérieure à 1×10^{-2} Pa et doit être utilisé dans des espaces clos tels que des magasins ou des serres ;
- doit être appliqué par pulvérisation.

3.1.4. Irritation cutanée

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

3.1.5. Irritation oculaire

N'est pas recommandée si le produit est un gaz ou un liquide très volatil.

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

3.1.6. Sensibilisation cutanée

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

N'est pas recommandée si la matière active est un sensibilisant connu.

3.2. Données relatives à l'exposition

3.2.1. Estimation de l'exposition de l'opérateur

Une estimation de l'exposition de l'opérateur doit toujours être effectuée.

Une estimation de l'exposition de l'opérateur, dans les conditions d'utilisation proposées, doit être faite grâce à l'utilisation d'un modèle de calcul approprié.

L'estimation doit être faite dans l'hypothèse où l'opérateur n'utilise aucun équipement de protection individuelle et une seconde estimation dans l'hypothèse où l'opérateur utilise un équipement de protection efficace et disponible sur le marché.

3.2.2. Estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents

Une estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents doit toujours être effectuée.

Une estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents, dans les conditions d'utilisation proposées, doit être faite grâce à l'utilisation d'un modèle de calcul approprié.

L'estimation doit être faite dans l'hypothèse où des personnes présentes et des résidents n'utilisent aucun équipement de protection individuelle et une seconde estimation dans l'hypothèse où des personnes présentes et des résidents utilisent un équipement de protection efficace et disponible sur le marché.

3.2.3. Estimation de l'exposition des travailleurs

L'estimation de l'exposition des travailleurs doit être déterminée lorsque cette exposition est susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées.

Une estimation de l'exposition des travailleurs, dans les conditions d'utilisation proposées, doit être faite grâce à l'utilisation d'un modèle de calcul approprié.

L'estimation doit être faite dans l'hypothèse où des travailleurs n'utilisent aucun équipement de protection individuelle et une seconde estimation dans l'hypothèse où des travailleurs utilisent un équipement de protection efficace et disponible sur le marché.

3.3. Absorption cutanée

L'étude doit être effectuée lorsque l'exposition cutanée constitue une voie d'exposition importante et qu'aucun risque acceptable n'est estimé lorsque la valeur d'absorption par défaut est utilisée.

*** Méthodes d'analyse pour détermination de la composition de la préparation commerciale**

Il y a lieu de présenter, et de décrire de manière exhaustive, les méthodes qui permettent de doser :

- la matière active dans le produit.

Dans le cas de l'utilisation d'une méthode CIMAP, il n'est pas nécessaire de fournir d'autres données de validation. Cependant, l'applicabilité des méthodes de la CIMAP doit être évaluée.

Pour toutes les autres méthodes, une description contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement, au matériel ainsi qu'aux conditions d'application doit être fournie. La spécificité, la linéarité et la précision (répétabilité) doivent être également déterminées et indiquées pour la validation de ces méthodes.

5.1. Domaines d'utilisation

Les domaines d'utilisation doivent être précisés parmi les suivants :

- végétaux et produits végétaux;
- sylviculture ;
- locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés pour le transport, la réception, l'entretien et le logement des animaux domestiques ;
- locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés pour la récolte, le transport, le stockage, la transformation industrielle et la commercialisation des produits d'origine animale ou végétale ;
- autre (à spécifier par le demandeur).

5.2. Effets sur les organismes nuisibles

Il y a lieu d'indiquer la nature des effets sur les organismes nuisibles:

- action par contact;
- action par ingestion;
- action par inhalation;
- action fongitoxique;
- action fongistatique;
- déshydratant;
- inhibiteur de la reproduction;
- autre (à spécifier par le demandeur).

De plus, il doit être précisé si la préparation commerciale est systémique ou non dans les végétaux.

5.3. Méthodes d'application

Il y a lieu de décrire les méthodes d'application (pulvérisation foliaire, injection, etc.) proposées, en indiquant, le cas échéant, le type d'équipement à utiliser ainsi que le type et le volume de diluant à utiliser par unité de surface ou de volume.

5.4. Doses d'application

Pour chaque méthode d'application et chaque usage, indiquer la dose d'application par unité traitée (ha, m², m³), en grammes, kilogrammes, millilitres ou litres de préparation commerciale et en grammes ou kilogrammes de matière active.

Les doses d'application doivent être exprimées dans l'unité appropriée.

5.5. Nombre et intervalle entre applications

Indiquer le nombre maximal d'applications avec leur calendrier. Le cas échéant, spécifier les stades phénologiques de la culture ou des végétaux à protéger ainsi que ceux des organismes nuisibles. Si possible, préciser l'intervalle en jours entre deux applications.

Indiquer également la durée de protection assurée pour chaque application.

5.6. Délais d'attente nécessaires

Indiquer les délais d'attente minimaux entre la dernière application et le semis ou la plantation des cultures suivantes, délais nécessaires pour prévenir des effets phytotoxiques sur les cultures suivantes.

Indiquer le délai d'attente avant récolte (DAR) pour chaque culture concernée.

Indiquer le délai de réentrée (en heures ou en jours) des humains et des animaux dans les cultures, les locaux ou les espaces traités.

5.7. Précautions recommandées

Mentionner les méthodes et les précautions recommandées concernant le nettoyage des machines et des équipements de protection ainsi que les procédures de manutention détaillées pour le stockage des préparations commerciales et pour leur transport.

Les méthodes et les procédures à mettre en œuvre en vue de réduire au maximum les dangers doivent être indiqués. Il y a également lieu d'indiquer les procédures à observer en vue de prévenir ou de réduire au maximum la formation de déchets.

Indiquer la nature et les caractéristiques des équipements de protection proposés. Les informations fournies doivent permettre d'évaluer leur adéquation et leur efficacité dans des conditions d'utilisation réalistes (sous serres par exemple).

*** Expérimentation au Maroc**

6.1. Essais d'efficacité et sélectivité sur les usages demandés

Les essais d'efficacité et sélectivité doivent être officiels ou officiellement reconnus.

6.2. Effets secondaires indésirables de la préparation commerciale

6.2.1. Phytotoxicité pour les cultures traitées

Les essais d'efficacité doivent fournir des données suffisantes pour permettre l'évaluation d'une éventuelle phytotoxicité après traitement par le produit. Si des effets phytotoxiques sont observés, ils doivent être évalués avec précision et enregistrés.

6.2.2. Incidence sur les cultures suivantes ou adjacentes

Si les données obtenues conformément au comportement et devenir dans le sol indiquent que des résidus significatifs de la matière active, de ses métabolites ou de ses produits de dégradation, ayant ou pouvant avoir une activité biologique sur les cultures suivantes, subsistent dans le sol jusqu'au stade du semis ou de la plantation d'éventuelles cultures suivantes, des observations doivent être faites quant aux effets de ces produits sur les cultures suivantes.

*** Dossier biologique**

Fournir des informations sur l'efficacité et sélectivité de la préparation commerciale dans d'autres pays, notamment ceux de l'OCDE.

Fournir un projet de modèle d'étiquette conformément à la législation en vigueur au Maroc.

Les propositions de classification et d'étiquetage de la préparation commerciale doivent prévoir :

- des pictogrammes ;
- des mentions d'avertissement ;
- des mentions de danger, et
- des conseils de prudence.

PARTIE2 :

Exigences applicables à la matière(s) active(s)

1.1. Fabricant

Indiquer le nom et l'adresse du fabricant de chaque matière active, ainsi que le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle les matières actives sont produites.

1.2. Nom commun ISO

Indiquer le nom commun de l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

1.3. Numéro CAS et CIMAP

Indiquer le numéro du *chemical abstracts service* (CAS) et celui de la commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides (CIMAP), lorsqu'ils existent.

1.4. Nom chimique

Indiquer le nom chimique utilisé dans la nomenclature de l'union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA).

1.5. Formule moléculaire et structurelle, masse molaire

Indiquer la formule moléculaire, la masse molaire et la formule structurelle de la matière active et, le cas échéant, la formule structurelle de chaque isomère présent dans la matière active.

1.6. Spécification de la pureté de la matière(s) active(s)

Indiquer la teneur minimale (exprimée en g/kg) en matière active pure du matériel fabriqué entrant dans la production des produits. Une justification doit être fournie pour la teneur minimale proposée dans les spécifications ; elle comprendra une analyse statistique des données d'au moins cinq lots représentatifs.

1.7. Identité des co-formulants

Indiquer, pour chaque co-formulant, la teneur minimale et maximale en g/kg.

Lorsque des composants sont ajoutés à la matière active, avant la fabrication du produit, pour protéger sa stabilité et faciliter sa manutention (dénommés «additifs»). Il convient de fournir les informations suivantes sur ces additifs :

- nom chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA ;
- nom commun ISO s'il est disponible ;
- numéro CAS ;
- formule moléculaire et structurelle ;
- masse molaire ;
- teneur minimale et maximale en g/kg ; et
- fonction (stabilisant, par exemple).

1.8. Identité des impuretés significatives

Pour les *impuretés significatives* ($\geq 1\text{g/kg}$), il convient de fournir les informations suivantes :

- nom chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA ;
- nom commun ISO s'il est disponible ;

- numéro CAS ;
- formule moléculaire et structurelle ;
- masse molaire ;
- teneur maximale en g/kg.

1.9. Identité des impuretés pertinentes

Pour les *impuretés pertinentes* (du fait de leurs propriétés toxicologiques, écotoxicologiques ou environnementales), il convient de fournir les informations suivantes :

- nom chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA ;
- nom commun ISO s'il est disponible ;
- numéro CAS ;
- formule moléculaire et structurelle ;
- masse molaire ;
- teneur maximale en g/kg.

1.10. Profil analytique des lots

Une analyse d'au moins cinq lots représentatifs de la production récente (cinq dernières années) de la matière active doit être fournie.

Les résultats d'analyse communiqués doivent comprendre des données quantitatives, exprimés en teneur en g/kg, pour tous les composants présents à raison d'au moins **1g/kg** et ils doivent porter sur au moins **980g/kg** du matériel analysé.

Déterminer et communiquer la teneur réelle en composants particulièrement indésirables (pertinents) du fait de leurs propriétés toxicologiques, écotoxicologiques ou environnementales, même s'ils sont présents à raison de moins de **1g/kg**.

2.1. Point de fusion et point d'ébullition

Déterminer et indiquer le point de fusion ou le point de congélation ou de solidification de la matière active purifiée. Les mesures doivent être effectuées jusqu'à 360°C.

Déterminer et indiquer le point d'ébullition de la matière active purifiée. Les mesures doivent être effectuées jusqu'à 360 °C.

Lorsque le point de fusion ou le point d'ébullition ne peuvent pas être déterminés pour des raisons de décomposition ou de sublimation, indiquer la température à laquelle se produit la décomposition ou la sublimation.

2.2. Densité relative

La densité relative de la matière active doit être déterminée et indiquée.

2.3. Pression de vapeur et volatilité

Indiquer la pression de vapeur de la matière active purifiée à 20 ou à 25 °C.

Pour les matières actives solides ou liquides, déterminer la volatilité (constante de la loi de Henry) de la matière active purifiée ou la calculer à partir de sa solubilité dans l'eau et de la pression de vapeur et l'indiquer (en $\text{Pa}\times\text{m}^3\times\text{mol}^{-1}$).

2.4. Aspect

Donner une description de la couleur et de l'état physique de la matière active purifiée.

2.5. Spectres d'absorption

Déterminer et indiquer les spectres d'absorption suivants, avec un tableau des caractéristiques du signal nécessaires à l'interprétation: ultraviolet/visible (UV/VIS), infrarouge (IR), résonance magnétique nucléaire (RMN) et spectrométrie de masse (SM) de la matière active purifiée.

Déterminer et indiquer les spectres d'absorption UV/visible, IR, RMN et SM s'ils sont nécessaires pour l'identification des impuretés considérées comme significatives sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

2.6. Solubilité dans l'eau

Déterminer et indiquer la solubilité dans l'eau à pression atmosphérique des matières actives purifiées pour la température de 20 °C. Effectuer ces déterminations dans la plage neutre (c'est-à-dire dans de l'eau distillée en équilibre avec le dioxyde de carbone atmosphérique). Si la pKa se situe entre 2 et 12, la solubilité dans l'eau doit également être déterminée dans la plage acide (pH 4 à 5) et dans la plage alcaline (pH 9 à 10).

Lorsque la stabilité de la matière active en milieux aqueux ne permet pas de déterminer la solubilité dans l'eau, il convient de fournir une justification reposant sur les données d'essai.

2.7. Solubilité dans les solvants organiques

Déterminer et indiquer la solubilité des matières actives (en g/l) dans les solvants organiques suivants, à une température allant de 15 à 25°C tout en précisant la température appliquée :

- hydrocarbure aliphatique : de préférence heptane ;
- hydrocarbure aromatique : de préférence toluène ;
- hydrocarbure halogéné : de préférence dichlorométhane ;
- alcool: de préférence méthanol ou alcool isopropylique;
- cétone: de préférence acétone ;
- ester: de préférence acétate d'éthyle.

2.8. Coefficient de partage n-octanol/eau

Déterminer et indiquer, pour la température de 20 ou 25 °C, le coefficient de partage n-octanol/eau (log K_{oe} ou log P_{oe}) de la matière active purifiée et de tous les composants de la définition du résidu pour l'évaluation des risques. Analyser l'effet du pH (4 à 10) lorsque la valeur pK_a de la matière active se situe entre 2 et 12.

2.9. Dissociation dans l'eau

Déterminer et indiquer les constantes de dissociation (valeurs pK_a) des matières actives pour la température de 20 °C. Indiquer l'identité des produits de dissociation à partir de considérations théoriques. Si la matière active est un sel, indiquer la valeur pK_a de la forme non dissociée de la matière active.

2.10. Inflammabilité

Déterminer et indiquer l'inflammabilité et l'autoéchauffement des matières actives fabriquées. Dans des cas justifiés, il est permis d'utiliser les données relatives à la matière active purifiée.

2.11. Point d'éclair

Déterminer et indiquer le point d'éclair des matières actives fabriquées ayant un point de fusion inférieur à 40 °C. Dans des cas justifiés, il est permis d'utiliser les données relatives à la matière active purifiée.

2.12. Propriétés explosives

Déterminer et indiquer les propriétés explosives des matières actives fabriquées. Dans des cas justifiés, il est permis d'utiliser les données relatives à la matière active purifiée.

2.13. Tension superficielle

Déterminer et indiquer la tension superficielle de la matière active purifiée.

2.14. Propriétés oxydantes

Déterminer et indiquer les propriétés oxydantes des matières actives fabriquées. Dans des cas justifiés, il est permis d'utiliser les données relatives à la matière active purifiée.

2.15. pH

Déterminer et indiquer le pH de la matière active.

*** Méthodes d'analyse des résidus**

Il convient également de donner une description exhaustive des méthodes utilisées:

- pour doser tous les composants compris dans la définition du résidu à des fins de surveillance (sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux d'origine végétale et animale);
- pour doser tous les composants compris dans les définitions de résidus pour les sols et l'eau;
- pour analyser la matière active et les produits de dégradation présents dans l'air, sauf si le demandeur démontre que l'exposition des opérateurs, des travailleurs, des résidents ou des autres personnes présentes sur les lieux est négligeable.

Dans le cas de l'utilisation d'une méthode CIMAP, il n'est pas nécessaire de fournir d'autres données de validation. Cependant, l'applicabilité des méthodes de la CIMAP doit être évaluée.

Pour toutes les autres méthodes, une description contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement, au matériel ainsi qu'aux conditions d'application doit être fournie. La spécificité, la linéarité et la précision (répétabilité) doivent être également déterminées et indiquées pour la validation de ces méthodes.

4.1. Absorption, distribution, métabolisme et excrétion chez les mammifères

Il est possible que les seules données requises en matière d'absorption, de distribution, de métabolisme et d'excrétion après exposition orale soient des données limitées portant sur une seule espèce étudiée dans le cadre d'un essai in vivo (normalement le rat).

Ces données peuvent fournir des informations utiles pour la conception et l'interprétation des essais de toxicité ultérieurs.

Les études doivent fournir suffisamment de données cinétiques sur la matière active et ses métabolites chez des espèces pertinentes ayant été exposées aux doses suivantes:

- une dose orale unique (doses basse et élevée);
- une dose intraveineuse de préférence ou, si disponible, une dose orale unique avec évaluation de l'excrétion biliaire (dose basse); et
- une dose répétée.

Les études cinétiques requises doit comprendre une évaluation de :

- taux et de l'importance de l'absorption orale ;
- potentiel de bioaccumulation;
- demi-vies plasmatiques;
- distribution dans les principaux organes et tissus;
- informations sur la distribution dans les cellules sanguines;
- structure chimique et la quantification des métabolites dans les liquides et les tissus biologiques;
- différentes voies métaboliques;
- voie et durée d'excrétion de la matière active et de ses métabolites;
- recherches visant à déterminer si et dans quelle mesure il y a circulation entérohépatique.

4.2. Toxicité aiguë

4.2.1. Toxicité orale

La toxicité orale aiguë de la matière active doit toujours être indiquée.

N'est pas recommandée si le produit est un gaz ou un liquide très volatil.

4.2.2. Toxicité cutanée (dermale)

N'est pas recommandée si la matière active est un gaz ou un liquide très volatil.

N'est pas recommandée si la matière active est classée corrosive pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

4.2.3. Toxicité par inhalation

Recommandé si la matière active, dans des conditions d'utilisation, entraînera une matière respirable (gaz, vapeur ou particules).

Elle doit être effectuée lorsque la matière active:

- a une pression de vapeur supérieure à 1×10^{-2} Pa à 20 °C ;
- est une poudre contenant une proportion significative de particules d'un diamètre < 50 µm (> 1 % sur la base du poids) ;
- est contenue dans des produits qui sont des poudres ou s'appliquent par pulvérisation.

4.2.4. Irritation cutanée

N'est pas recommandée si la matière active est classée corrosive pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

Une étude sur la toxicité par voie cutanée ayant démontré l'absence d'irritation cutanée à la dose d'essai limite de 2 000 mg/kg de masse corporelle doit être utilisée pour écarter la nécessité de réaliser des études de l'irritation cutanée.

4.2.5. Irritation oculaire

N'est pas recommandée si la matière active est classée corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

4.2.6. Sensibilisation cutanée

N'est pas recommandée si la matière active est classée corrosive pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

N'est pas recommandée si la matière active est un sensibilisant connu.

4.3. Toxicité à court terme

4.3.1. Voie orale à 90 jours (rongeur)

La toxicité par voie orale à court terme (90 jours) de la matière active pour les rongeurs, habituellement le rat, doit être toujours indiquée.

4.3.2. Voie orale à 90 jours (non rongeur)

La toxicité par voie orale à court terme (90 jours) de la matière active pour les non rongeurs, habituellement le chien, doit être toujours indiquée.

4.3.3. Voie cutanée à 28 jours

Non recommandé si une étude de toxicité cutanée à 90 jours est réalisée et soumise.

4.3.4. Voie cutanée à 90 jours

Elle est recommandée si la voie cutanée est la principale voie d'exposition et que les études ont montrées un métabolisme différent de celui de la voie orale résultant un métabolite toxique.

4.3.5. Par inhalation à 90 jours

Elle est recommandée s'il y a un risque d'exposition répétée par inhalation (pression de vapeur $> 10^{-2}$ Pa, gaz, vapeur ou aérosol).

Elle dépend de la durée d'exposition estimée pour l'homme. En effet, des études sur 21 ou 28 jours peuvent être suffisantes.

4.4. Génotoxicité

4.4.1. In vitro

- essai bactérien relatif à la mutation génique ;
- essai combiné pour les aberrations chromosomiques de structure et de nombre dans des cellules de mammifères ;
- essai de mutation génique dans des cellules de mammifères.

4.4.2. In vivo

Sur cellules somatiques :

Si les résultats des études in vitro sont négatifs, il convient de réaliser au moins une étude in vivo sur les effets de l'exposition des tissus d'essai.

Un résultat négatif dans le premier essai in vivo sur des cellules somatiques doit donner des assurances suffisantes en ce qui concerne les matières actives qui sont négatives dans les trois essais in vitro.

Sur cellules germinales :

Pour la plupart des matières actives reconnues comme étant des mutagènes actifs sur les cellules somatiques in vivo, il n'est pas nécessaire de réaliser d'autres essais de génotoxicité étant donné qu'elles seront considérées comme de potentiels cancérogènes génotoxiques et de potentiels mutagènes actifs sur les cellules germinales.

Toutefois, dans des cas spécifiques, des études sur les cellules germinales peuvent être réalisées afin de montrer si un mutagène actif sur les cellules somatiques est ou n'est pas un mutagène actif sur les cellules germinales.

4.5. Toxicité à long terme et cancérogénicité

La toxicité à long terme et la cancérogénicité de toutes les matières actives doivent être déterminées.

Effectuer sur le rat une étude à long terme de toxicité par voie orale et une étude à long terme de cancérogénicité (deux ans) de la matière active; combiner si possible ces deux études.

Réaliser une deuxième étude de cancérogénicité de la matière active sur la souris.

4.6. Toxicité pour la reproduction

4.6.1. Études de la toxicité pour le développement

Des études de la toxicité pour le développement doivent être réalisées en toutes circonstances.

Déterminer la toxicité pour le développement (chez le rat et le lapin de préférence) après une exposition par voie orale; il n'est pas nécessaire de réaliser une étude sur le rat si la toxicité pour le développement a été évaluée de manière appropriée dans le cadre d'une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération.

4.6.2. Études multigénérationnelles

Une étude de toxicité pour la reproduction menée sur deux générations de rats au moins doit être réalisée.

4.7. Études de neurotoxicité

4.7.1. Neurotoxicité chez les rongeurs

Neurotoxicité aiguë et à 90 jours (rat)

Etudier les effets neurotoxique après une exposition unique et répétée pour :

- les matières ayant des structures similaires ou connexes à ceux induisant la neurotoxicité ;
- les matières ayant des indications spécifiques d'un potentiel neurotoxique (signes neurologiques) ;
- les matières ayant un mode d'action neurotoxique ;

4.7.2. Polyneuropathie retardée chez la poule

Neurotoxicité retardée aiguë et à 28 jours (poule)

Ces études sont réalisées après une exposition aiguë et répétée. Elles sont réalisées si :

- les études précédentes montrent d'autres effets neurotoxiques ou si d'autres données disponibles indiquent un potentiel de neurotoxicité différée;
- la matière est connue pour leurs effets neurotoxiques retardés (comme les organophosphorés).

4.8. Études de toxicité des métabolites

Les études complémentaires concernant des matières autres que la matière active ne sont pas requises de façon routinière. Les décisions relatives à la nécessité d'effectuer des études complémentaires doivent être prises au cas par cas.

Les métabolites présents dans les végétaux ou dans les produits animaux, les sols, les eaux souterraines et l'air diffèrent de ceux présents chez les animaux utilisés pour les études toxicologiques ou sont détectés dans de faibles proportions chez les animaux, il convient d'effectuer d'autres essais au cas par cas, en tenant compte de la quantité du métabolite et de sa structure chimique par rapport au précurseur.

4.9. Données médicales

Lorsqu'elles sont disponibles, les données et informations pratiques importantes pour la reconnaissance des symptômes d'empoisonnement et les données et informations sur l'efficacité des mesures de premiers soins et les mesures thérapeutiques doivent être présentées. Analyser et indiquer, le cas échéant, l'efficacité d'antidotes potentiels à l'empoisonnement.

Les données et les informations concernant les effets de l'exposition humaine, pour autant qu'elles soient disponibles, doivent être utilisées. Ces données peuvent être obtenues à la suite d'une exposition accidentelle, professionnelle ou d'auto-empoisonnements volontaires et doivent être communiquées si elles sont disponibles.

4.10. Immunotoxicité

Etudes du potentiel immunotoxicologique.

5.1. Stabilité au stockage des résidus

Les données sont recommandées pour tous les résidus à moins que les échantillons soient stockés congelés pendant une durée ≤ 30 jours (à condition que ceux-ci soient congelés dans les 24 heures suivant le prélèvement des échantillons), et l'ingrédient actif n'est pas connu pour être volatile ou instable.

La durée des études sur la stabilité doit permettre d'examiner la durée pendant laquelle les échantillons ou les extraits ont été stockés dans les études correspondantes.

Non requises pour les matières actives exonérées de limites maximales de résidus (LMRs).

5.2. Métabolisme, distribution et expression des résidus

5.2.1. Sur les végétaux

Les études doivent être réalisées à moins qu'aucune partie des végétaux ou des produits végétaux ne soit destinée à être utilisée comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux.

Les études du métabolisme doivent porter sur des cultures issues de différentes catégories. À cet effet, il convient de considérer les cultures comme appartenant à l'une des catégories suivantes :

- fruits ;
- racines ;
- plantes à feuilles ;
- céréales/graminées ;
- plantes légumineuses et oléagineuses ;
- divers (doit être utilisée qu'au cas par cas).

Si l'autorisation est demandée pour un seul groupe de cultures, les études du métabolisme réalisées sur une culture appartenant à ce groupe de cultures suffisent, à condition que la culture soit vraiment représentative du groupe.

Afin d'extrapoler les résultats d'études du métabolisme avec une matière active à tous les groupes de cultures, il convient d'effectuer des études du métabolisme sur au moins trois cultures représentatives relevant des différents groupes de cultures.

Non requises pour les matières actives exonérées de limites maximales de résidus (LMRs).

5.2.2. Sur la viande, lait, volaille et œufs

Les études sont recommandées le produit est appliqué directement sur les aliments pour animaux ou si les résidus de pesticides sont présents dans ou sur ces aliments (l'absorption dépasse 0,004 mg de matière active/kg de poids corporelle de l'espèce considérée/jour.).

Ces études ne peuvent, cependant, être recommandés si les études du métabolisme de indiquent un transfert négligeable des résidus de pesticides pour les tissus, le lait et les œufs provenant d'animaux exposés au niveau maximum prévu.

Non requises pour les matières actives exonérées de limites maximales de résidus (LMRs).

5.2.3. Poissons

Les données concernant les poissons sont recommandées pour tous les produits appliqués directement à l'eau habitée par des poissons qui peuvent être destinés à la consommation humaine.

Non requises pour les matières actives exonérées de limites maximales de résidus (LMRs).

5.3. Étude quantitative des résidus

5.3.1. Dans les végétaux

Il convient de toujours effectuer ces études lorsque la préparation commerciale doit être appliquée sur des végétaux ou produits végétaux utilisés comme denrées alimentaires ou aliments pour les animaux, ou lorsque les résidus contenus dans le sol ou dans d'autres substrats peuvent être absorbés par ces végétaux

5.3.2. Dans les produits animaux

Il convient de fournir des études sur l'alimentation des animaux lorsqu'il ressort des études du métabolisme que des résidus à des concentrations supérieures à **0,01 mg/kg** peuvent être présents dans les tissus animaux comestibles, le lait, les œufs ou le poisson, compte tenu des concentrations de résidus présentes dans les aliments pour animaux potentiels obtenues à la suite de l'administration d'une dose, calculée sur la base du poids sec.

Il n'est pas nécessaire de réaliser des études sur l'alimentation des animaux lorsque l'absorption est inférieure à **0,004 mg/kg** pc/jour.

5.3.3. Dans les produits transformés

Il convient de fournir des études lors de la transformation si des résidus sont susceptibles d'être observés dans des produits d'origine végétale ou animale soumis à la transformation à une concentration d'au moins **0,1 mg/kg**.

Si la concentration de résidus est inférieure à **0,1 mg/kg**, il convient d'effectuer des études sur la transformation si la contribution du produit considéré à l'apport journalier maximum théorique (AJMT) est supérieure ou égale à **10%** de la DJA ou si l'apport journalier estimé est supérieur ou égal à **10%** de l'ARfD.

Aucune étude n'est toutefois requise dans les cas suivants:

- lorsqu'il s'agit de matières dont la solubilité dans l'eau est inférieure à **0,01 mg/l** ;
- lorsque seules des opérations physiques simples, n'entraînant pas de changement de la température du produit, sont réalisées, comme le lavage, l'épluchage ou le pressage.

5.3.4. Dans les cultures en rotation

Il convient de réaliser des études sur les résidus contenus dans les cultures en rotation pour permettre de déterminer la nature et l'ampleur de l'éventuelle accumulation de résidus dans ces cultures à la suite de leur absorption dans le sol (résidus susceptibles d'être présents à un niveau supérieur à **0,01 mg/kg** sur les cultures de rotation).

Il n'est pas nécessaire d'effectuer des études sur les cultures en rotation en cas d'utilisation dupréparation commerciale dans des cultures permanentes (comme celles des agrumes et des fruits à pépins), semi-permanentes (comme les asperges et les ananas) ou lorsque les rotations sur le même substrat ne s'inscrivent pas dans le cadre des pratiques agricoles normales.

6.1. Voies et vitesse de dégradation dans le sol

6.1.1. Voies de dégradation

Les essais de laboratoire doivent être effectués afin d'identifier les processus mis en jeu (dégradation chimique et biologique), les composés pertinents présents dans le sol (matière active, métabolites, produits de réaction, etc.) ainsi que les résidus extractibles ou non.

Les études au champ ne sont généralement pas exigées.

* Dégradation aérobie

Il convient d'indiquer les voies de dégradation aérobie, sauf quand la nature et le mode d'utilisation des préparations commerciales excluent la possibilité d'une contamination du sol comme c'est le cas pour les utilisations sur des produits stockés ou les traitements de cicatrisation pour les arbres appliqués à la brosse.

* Dégradation anaérobie

Il convient de soumettre une étude sur la dégradation anaérobie.

* Photodégradation

Il convient de soumettre une étude sur la photodégradation dans le sol à moins que le demandeur ne démontre que le dépôt de la matière active à la surface du sol est improbable ou que la photodégradation ne devrait pas contribuer de manière significative à la dégradation de la matière active dans le sol en raison par exemple de la faible absorbance de la lumière par la matière active.

6.1.2. Vitesse de dégradation

* Au laboratoire

- Dégradation aérobie

Il convient d'indiquer la vitesse de dégradation aérobie de la matière active et les produits de dégradation (plus de **10%** de la quantité de matière active ajoutée), sauf quand la nature et le mode d'utilisation des préparations commerciales excluent la possibilité d'une contamination du sol comme c'est le cas pour les utilisations sur des produits stockés ou les traitements de cicatrisation pour les arbres appliqués à la brosse.

Des valeurs **DegT50** et **DegT90** fiables doivent être disponibles pour quatre sols différents au moins pour la matière active et les produits de dégradation.

La durée de l'étude est de 120 jours au moins. Si plus de 90 % de la matière active et les produits de dégradation est dégradée avant que la fin de la période de 120 jours n'expire, la durée d'essai peut être raccourcie.

- Dégradation anaérobie

Il convient d'indiquer la vitesse de dégradation anaérobie de la matière active et les produits de dégradation (plus de **10%** de la quantité de matière active ajoutée), sauf quand la nature et le mode d'utilisation des préparations commerciales excluent la possibilité d'une contamination du sol comme c'est le cas pour les utilisations sur des produits stockés ou les traitements de cicatrisation pour les arbres appliqués à la brosse.

Des valeurs *DegT50* et *DegT90* fiables doivent être disponibles pour quatre sols différents au moins pour la matière active et les produits de dégradation.

La durée de l'étude est de 120 jours au moins. Si plus de 90 % de la matière active et les produits de dégradation est dégradée avant que la fin de la période de 120 jours n'expire, la durée d'essai peut être raccourcie.

*** Au champ**

- Dissipation dans le sol

Réaliser ce type d'études pour la matière active et produits de dégradation si l'une des conditions suivantes est remplie:

- la $DegT50_{lab}$ pour la matière active et les produits de dégradation, dans un ou plusieurs sols, déterminées à une température de 20 °C et avec une teneur en humidité du sol correspondant à une valeur pF de 2 (succion), sont supérieures à **60 jours** ;
- la $DegT90_{lab}$ pour la matière active et les produits de dégradation, dans un ou plusieurs sols, déterminées à une température de 20 °C et avec une teneur en humidité du sol correspondant à une valeur pF de 2 (succion), sont supérieurs à **200 jours**.

- Accumulation dans le sol

Sur la base des études sur la dissipation dans le sol, dans un ou plusieurs sols, la $DisT90$ est supérieure à un an et quand une application répétée est envisagée, au cours de la même période de végétation ou d'années successives, la possibilité d'accumulation de résidus dans le sol et le niveau auquel une concentration à l'équilibre est atteinte doivent être étudiés.

6.1.3 Adsorption et désorption dans le sol

*** Au laboratoire**

Fournir des études sur l'adsorption et la désorption dans le sol de la matière active et les produits de dégradation, sauf quand la nature et le mode d'utilisation des préparations commerciales active excluent toute possibilité de contamination du sol comme c'est le cas pour les utilisations sur des produits stockés ou les traitements de cicatrisation pour les arbres appliqués à la brosse.

*** Au champ**

Les études au champ ne sont généralement pas exigées.

6.1.4 Mobilité dans le sol

*** Au laboratoire**

Les données fournies devraient être suffisantes pour évaluer la mobilité et le potentiel de lixiviation de la matière active et, si possible, des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale ou représentant plus de 10% de la matière active originale.

L'étude doit être faite dans au moins quatre types de sols.

La mobilité dans le sol doit toujours être estimée, sauf s'il est possible de l'estimer à partir des données d'adsorption/désorption, ou sauf si la possibilité d'une contamination du sol est exclue.

*** Au champ**

Une étude de mobilité sur le terrain peut être exigée s'il n'est pas possible d'extrapoler les résultats à partir des études de laboratoires ci-dessus (cas des formulations à libération lente).

6.2. Voies et vitesse de dégradation dans le milieu aquatique

6.2.1. Voies de dégradation

*** Au laboratoire**

Des essais de laboratoire doivent être effectués afin d'identifier les composés pertinents présents dans l'eau et les sédiments (matière active, métabolites et produits de réaction), ainsi que les processus mis en jeu (hydrolyse, dégradation photochimique et biologique).

Les voies de dégradation dans le milieu aquatique doivent toujours être décrites sauf si la possibilité d'une contamination de l'eau est exclue.

*** Au champ**

Les études au champ ne sont généralement pas exigées.

6.2.2. Vitesse de dégradation

*** Au laboratoire**

Des études de laboratoire doivent être effectuées afin de pouvoir estimer la vitesse de dégradation de la matière active. Des essais sur la vitesse d'hydrolyse, de la vitesse de dégradation photochimique et celle de la dégradation biologique doivent être faits.

Les voies de dégradation dans le milieu aquatique doivent toujours être décrites sauf si la possibilité d'une contamination de l'eau est exclue.

*** Au champ**

Des études sur le terrain peuvent être exigées s'il n'est pas possible d'extrapoler les résultats à partir des études de laboratoires ci-dessus.

6.3. Voies et taux de dégradation dans l'air

Jusqu'à présent, il n'y a pas d'exigences spécifiques pour évaluer le devenir et le comportement dans l'air.

7.1. Effets sur les oiseaux

7.1.1. Toxicité orale aiguë

Les effets aigus de la matière active sur les oiseaux doivent être déterminés sauf si elle est incorporée dans des préparations commerciales auxquels les oiseaux n'y sont exposés ni directement ni indirectement (par exemple dans des espaces clos et des traitements de cicatrisation).

Fournir une étude fixant la toxicité orale aiguë (DL50) de la matière active. Dans la mesure du possible, l'étude doit être réalisée avec une espèce de caille ou le colin de Virginie, la régurgitation étant rare chez ces espèces.

7.1.2. Toxicité alimentaire à court terme

Fournir une étude établissant la toxicité alimentaire à court terme. Celle-ci doit mentionner les valeurs CL50 et la concentration létale minimale.

Les valeurs CL50 et CSEO (Concentration Sans Effet Observé) doivent être converties en dose alimentaire quotidienne (DL50) exprimée en mg de matière/kg de masse corporelle/jour et en DSEO (Dose Sans Effet Observé) exprimée en mg de matière/kg de masse corporelle/jour.

Une étude de la toxicité alimentaire (cinq jours) de la matière active pour les oiseaux est uniquement requise lorsque le mode d'action ou les résultats des études sur les mammifères suggèrent que la DL50 alimentaire mesurée par l'étude sur la toxicité alimentaire à court terme pourrait être inférieure à la DL50 fondée sur une étude de la toxicité orale aiguë.

7.1.3. Toxicité subchronique et toxicité pour la reproduction

Il convient de fournir les études de la toxicité subchronique et la toxicité pour la reproduction chez les oiseaux, à moins que le demandeur ne démontre que l'exposition des adultes ou l'exposition des sites de nidification pendant la période de reproduction est improbable (pas d'exposition ni d'effet différé pendant la période de reproduction).

Les études de la toxicité subchronique et la toxicité pour la reproduction doivent mentionner la CE10 (Concentration d'Effet) et la CE20 accompagnées de CSEO exprimée en mg de matière/kg de masse corporelle/jour.

7.2. Effets sur les organismes aquatiques

7.2.1. Poissons

*** Toxicité aiguë**

Il convient de fournir une étude sur la toxicité aiguë chez les poissons pour déterminer la valeur de la CL50.

*** Toxicité à long terme et toxicité chronique**

Fournir une étude de la toxicité à long terme ou de la toxicité chronique chez les poissons lorsque l'exposition des eaux de surface est probable et que la matière est jugée stable dans l'eau, c'est-à-dire qu'il y a moins de 90% de perte par hydrolyse de matière originale en 24 heures. Le cas échéant, une étude portant sur les premiers stades de la vie des poissons doit être fournie. Celle-ci n'est toutefois pas nécessaire si une étude du cycle biologique complet des poissons est soumise.

*** Toxicité aux premiers stades de la vie**

L'essai de toxicité chez les poissons aux premiers stades de la vie doit déterminer les effets sur le développement, la croissance et le comportement et exposer les détails des effets observés. Il convient d'indiquer la CE10 et la CE20 ainsi que les CSEO.

*** Essai sur le cycle biologique complet**

L'essai sur le cycle biologique complet des poissons doit fournir des informations concernant les effets sur la reproduction des générations parentales et sur la viabilité des générations de descendants. Il convient d'indiquer la CE10 et la CE20 ainsi que les CSEO.

Un essai sur le cycle biologique complet des poissons peut être exigé en fonction de la persistance et du potentiel de bioaccumulation ou de perturbateur endocrinien.

*** Essai de bioaccumulation**

Il est nécessaire d'évaluer la bioconcentration de la matière lorsque:

- le log Poe est supérieur à 3 ou qu'il y a d'autres signes de bioconcentration, et
- la matière est jugée stable, c'est-à-dire qu'il y a moins de 90 % de perte par hydrolyse de matière originale en 24 heures.

7.2.2. Les invertébrés aquatiques

*** Toxicité aiguë**

Il convient de déterminer la toxicité aiguë pour une espèce de *Daphnia* (de préférence *Daphnia magna*). Pour les matières actives ayant un mode d'action insecticide ou qui présentent une activité insecticide, une deuxième espèce doit être testée, par exemple la larve de chironomidae ou les crevettes mysis.

Il convient de fournir un essai sur la toxicité aiguë à 24 et 48 heures de la matière active, exprimée sous forme de concentration médiane effective (CE50) provoquant l'immobilisation et, si possible, la concentration la plus élevée ne provoquant pas d'immobilisation.

*** Toxicité pour la reproduction et le développement**

Il convient de fournir une étude de la toxicité pour la reproduction et le développement pour les invertébrés aquatiques pour toutes les matières actives lorsque l'exposition des eaux de surface est probable et que la matière est jugée stable dans l'eau, c'est-à-dire qu'il y a moins de 90% de perte par hydrolyse de matière originale en 24 heures.

L'objectif de l'essai chez *Daphnia* est de mesurer les effets nocifs tels que l'immobilisation et la perte de capacité de reproduction, et de détailler les effets observés. Il y a lieu d'indiquer la CE10 et la CE20, ainsi que la CSEO.

7.2.3. Effets sur la croissance des algues

Les essais doivent être réalisés sur une algue verte. Pour les matières actives présentant une activité herbicide, réaliser un essai sur une deuxième espèce appartenant à un autre groupe taxinomique comme les diatomées.

Les valeurs CE10, CE20, CE50 et la CSEO correspondantes doivent être fournies.

7.3. Effets sur les arthropodes

7.3.1. Effets sur les abeilles

Les études sur les effets sur les abeilles doivent être transmis, sauf lorsque les préparations commerciales sont exclusivement destinés à être utilisés dans des situations où l'exposition des abeilles est improbable, à savoir :

- l'entreposage des denrées alimentaires en espace clos;
- les préparations non systémiques à appliquer au sol, à l'exception des granulés;
- les traitements non systémiques par trempage des plants et bulbes repiqués;
- les traitements de cicatrisation;
- les appâts rodenticides non systémiques;
- l'utilisation sous serre sans abeilles en tant que pollinisateurs.

*** Toxicité orale aiguë**

Il convient de fournir un essai de toxicité orale aiguë fixant les valeurs DL 50 aiguës. Les résultats doivent être exprimés en µg de matière active/abeille.

*** Toxicité aiguë par contact**

Il convient de fournir un essai de toxicité orale aiguë fixant les valeurs DL 50 aiguës. Les résultats doivent être exprimés en µg de matière active/abeille.

7.3.2. Effets sur les arthropodes non ciblés

Deux espèces indicatrices, le parasitoïde du puceron des céréales *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) et l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae) doivent toujours être testées. Il s'agit de déterminer une relation dose-réponse, et les valeurs du TL50, du TE50 ainsi que des CSEO doivent être mentionnées.

«TL50 » : taux d'application létal 50%»; il s'agit du taux d'application nécessaire pour tuer la moitié des membres d'une population testée au terme d'une durée d'essai déterminée.

«TE50 » : taux d'effet 50%; il s'agit du taux d'application nécessaire pour provoquer un effet sur la moitié des membres d'une population testée au terme d'une durée d'essai déterminée.

7.3.3. Effets sur les vers de terre

Les effets sublétaux sur les vers de terre doivent être analysés lorsque la matière active est susceptible de contaminer le sol. Il s'agit de déterminer la relation dose-réponse, et la CE10 , la CE20 ainsi que la CSEO.

La matière d'essai doit être incorporée dans le sol afin d'obtenir une concentration dans le sol homogène.

7.3.4. Effets sur les microorganismes du sol

Un essai doit être réalisé lorsque les préparations commerciales contenant la matière active sont appliquées sur le sol ou sont susceptibles de contaminer le sol dans des conditions d'utilisation courantes.

Fournir un projet de modèle d'étiquette conformément à la législation en vigueur au Maroc.

Les propositions de classification et d'étiquetage de la matière(s) active(s) doivent prévoir :

- des pictogrammes ;
- des mentions d'avertissement ;
- des mentions de danger, et
- des conseils de prudence.

Chapitre B:

***Préparations commerciales à base de matière(s)
active(s) chimique(s) sans protection des données***

** Pour pouvoir utiliser les études et les rapports de la matière active contenue d'une préparation commerciale de référence au profit d'une autre, les deux conditions suivantes doivent être réunies :*

- la matière active contenue dans la nouvelle préparation commerciale est dite équivalente à celle contenue dans la préparation commerciale de référence (voir annexe -1- du présent référentiel),et*
- la période de la protection des données est expirée pour les rapports et les études nécessaires (voir annexe -2- du présent référentiel).*

PARTIE 1 :

Exigences applicables aux préparations commerciales

1.1. Nom commercial

Indiquer le nom de la préparation commerciale.

1.2. Demandeur

Indiquer le nom et l'adresse du demandeur, ainsi que le numéro de téléphone, l'adresse électronique et le numéro de télécopieur.

Indiquer également le numéro d'agrément pour exercer les activités de fabrication et/ou d'importation et de distribution des pesticides à usage agricole.

1.3. Fournisseur

Les informations et les documents suivants doivent être fournis :

- Le nom et l'adresse du fournisseur de la préparation commerciale ;
- La lettre d'assentiment du fournisseur au profit du demandeur ;
- La lettre d'approvisionnement auprès du formateur de la préparation commerciale ;
- Attestation du fournisseur portant sur les préparations, homologuées ou en instance d'homologation, strictement identiques à la préparation commerciale objet de la demande d'homologation.

1.4. Formulateur

Les informations et les documents suivants doivent être fournis :

- Le nom et l'adresse du formateur de la préparation commerciale ;
- Le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la préparation commerciale est produite ;
- La lettre attestant la formulation de la préparation commerciale au profit du fournisseur ;
- La lettre d'approvisionnement auprès du fabricant(s) de la matière(s) active(s).

1.5. Fabricant de la matière(s) active(s)

Les informations et les documents suivants doivent être fournis :

- Le nom et l'adresse du fabricant de chaque matière active contenue dans la préparation commerciale ;
- Le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle les matières actives sont produites ;
- La lettre attestant la fabrication de chaque matière active entrant dans la composition de la préparation commerciale au profit du formateur.

1.6. Composition de la préparation commerciale

La composition détaillée du produit fini, dûment signée et cachetée, comportant les informations suivantes:

- Noms (ISO), numéro de CAS et teneur des matières actives ;
- Noms, numéro de CAS et teneur des coformulants ;
- Noms, numéro de CAS et teneur des composés inertes ;

La concentration de chaque matière active doit être exprimée de la façon suivante:

- Pour les solides, les aérosols, les liquides volatils (point d'ébullition maximal 50°C) ou les liquides visqueux (limite inférieure 1 Pa.s à 20 °C), en % **p/p** et **g/kg** ;
- Pour les autres formulations liquides ou en gel, en % **p/p** et **g/l** ;
- Pour les gaz, en % **v/v** et en % **p/p**.

1.7. Catégorie

Préciser la catégorie de la préparation commerciale parmi les suivantes:

- Acaricide ;
- Bactéricide ;
- Fongicide ;
- Herbicide ;
- Insecticide ;
- Molluscicide ;
- Nématicide ;
- Régulateur de croissance ;
- Rodenticide ;
- Virucide ;
- Autre (à spécifier par le demandeur).

1.8. Formulation

Préciser le type de la formulation de la préparation commerciale.

1.9. Fiche de données de sécurité

Fournir la fiche de données de sécurité relative à la préparation commerciale. Cette fiche doit comprendre les informations suivantes :

- l'identification de la préparation commerciale ;
- les propriétés physico-chimiques ;
- les effets sur la santé ;
- les mesures d'aide d'urgence ;
- les informations sur le stockage et l'élimination ;
- les équipements de protection nécessaire ;
- les mesures à prendre en cas de versement accidentel.

1.10. Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays

Fournir les autorisations accordées à la préparation commerciale dans les pays dont la législation et la réglementation sont similaires à celle du Maroc, notamment ceux de l'OCDE.

2.1. Aspect

Une description de la couleur et de l'état physique de la préparation commerciale doit être fournie.

2.2. Propriétés explosives et oxydantes

Les propriétés explosives et oxydantes des préparations commerciales doivent être déterminées et indiquées.

2.3. Inflammabilité / Point d'éclair

Pour les liquides contenant des solvants inflammables, déterminer le point d'éclair.

Pour les solides et les gaz, déterminer l'inflammabilité.

2.4. Acidité/alcalinité et valeur du pH

Le pH d'une dilution à 1 % de la préparation commerciale doit être déterminé et indiqué.

Pour les préparations commerciales acides ($\text{pH} < 4$) ou alcalins ($\text{pH} > 10$), l'acidité ou l'alcalinité doit être déterminée et indiquée.

2.5. Viscosité et tension superficielle

Pour les formulations liquides, la viscosité doit être déterminée et indiquée à 20 °C et à 40 °C.

La tension superficielle doit être déterminée à la concentration la plus élevée.

2.6. Densité relative et densité globale

La densité relative des préparations commerciales liquides doit être déterminée et indiquée.

La densité globale des préparations commerciales sous forme de poudres ou de granulés doit être déterminée et indiquée.

2.7. Stabilité pendant le stockage et durée de conservation

Le test de stabilité accélérée pendant 14 jours à 54 °C doit être déterminée et indiquée.

La durée de conservation de la préparation commerciale à température ambiante doit être déterminée et indiquée. Si elle est inférieure à deux ans, il y a lieu d'indiquer cette durée.

Les données obtenues avec d'autres combinaisons temps-température (8 semaines à 40 °C, 12 semaines à 35 °C ou 18 semaines à 30 °C) peuvent être demandées.

Pour certaines formulations, d'autres tests peuvent être exigés.

La réalisation de ces essais dans un emballage constitué du même matériau que l'emballage commercial doit être envisagée.

2.8. Caractéristiques techniques de la préparation commerciale

2.8.1. Mouillabilité

La mouillabilité de préparations commerciales solides utilisées sous forme diluée doit être déterminée et indiquée.

2.8.2. Formation d'une mousse persistante

La persistance de mousse des préparations commerciales destinés à être dilués dans l'eau doit être déterminée et indiquée.

2.8.3. Tenue en suspension, spontanéité et stabilité de la dispersion

La tenue en suspension et la spontanéité de la dispersion des produits hydrodispersibles doit être déterminée et indiquée.

2.8.4. Degré de dissolution et stabilité de la dilution

Le degré de dissolution et la stabilité de la dilution des produits hydrosolubles doivent être déterminés et indiqués.

2.8.5. Distribution granulométrique

Dans le cas des produits hydrodispersibles, un test du tamis humide doit être effectué et consigné.

Pour les poudres et les suspensions concentrées, la distribution granulométrique des particules doit être déterminée et indiquée.

La granulométrie nominale des granulés doit être établie et consignée.

*** Teneur en poussières**

La teneur en poussières des préparations commerciales granulés doit être déterminée et indiquée.

Si les résultats sont > 1 % p/p de poussières, la taille particulière des poussières générées doit être déterminée et indiquée.

*** Usure**

Les caractéristiques d'usure des granulés et pastilles emballés en vrac doivent être déterminées et indiquées.

2.8.6. Faculté d'émulsification et stabilité de l'émulsion

La faculté d'émulsification, la stabilité de l'émulsion et la faculté de réémulsification de préparations commerciales présentes sous forme d'émulsions dans le réservoir du pulvérisateur doivent être déterminées et indiquées.

2.8.7. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières

Les caractéristiques suivantes doivent être déterminées et indiquées:

- la faculté d'écoulement de préparations commerciales granulées ;
- la faculté de déversement des suspensions ;
- la faculté de transformation en poussières des poudres pour poudrage.

2.11. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits

La compatibilité physique et chimique des mélanges extemporanés recommandés doit être déterminée et décrite. Toute incompatibilité connue doit être indiquée.

2.12. Adhérence et répartition sur semences

Lorsque les préparations commerciales sont destinées au traitement des semences, la répartition et l'adhérence doivent être étudiées et indiquées.

2.13. Pouvoir corrosif

Indiquer les effets corrosifs de la préparation commerciale envers les matériaux utilisables pour l'emballage et envers ceux avec lesquels celle-ci est susceptible d'entrer en contact lorsqu'elle est utilisée.

3.1. Toxicité aiguë

3.1.1. Toxicité orale

Chez le rat après administration d'une dose unique.

N'est pas recommandée si le produit est un gaz ou un liquide très volatil.

3.1.2. Toxicité cutanée (dermale)

Chez le lapin ou le rat, après application d'une dose unique.

N'est pas recommandée si le produit est un gaz ou un liquide très volatil.

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

3.1.3. Toxicité par inhalation

Recommandé si le produit, dans des conditions d'utilisation, entraînera une matière respirable (gaz, vapeur ou particules).

Elle doit être effectuée lorsque le produit :

- est un gaz, notamment liquéfié ;
- est un fumigène ou fumigant ;
- est fourni dans un générateur aérosol ;
- est sous forme de poudre ou de granulés contenant une proportion significative de particules d'un diamètre $< 50\mu\text{m}$ ($> 1\%$ sur la base du poids) ;
- contient une matière active dont la pression de vapeur est supérieure à 1×10^{-2} Pa et doit être utilisé dans des espaces clos tels que des magasins ou des serres ;
- doit être appliqué par pulvérisation.

3.1.4. Irritation cutanée

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

3.1.5. Irritation oculaire

N'est pas recommandée si le produit est un gaz ou un liquide très volatil.

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

3.1.6. Sensibilisation cutanée

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

N'est pas recommandée si la matière active est un sensibilisant connu.

3.2. Données relatives à l'exposition

7.2.1. Estimation de l'exposition de l'opérateur

Une estimation de l'exposition de l'opérateur doit toujours être effectuée.

Une estimation de l'exposition de l'opérateur, dans les conditions d'utilisation proposées, doit être faite grâce à l'utilisation d'un modèle de calcul approprié.

L'estimation doit être faite dans l'hypothèse où l'opérateur n'utilise aucun équipement de protection individuelle et une seconde estimation dans l'hypothèse où l'opérateur utilise un équipement de protection efficace et disponible sur le marché.

3.2.2. Estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents

Une estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents doit toujours être effectuée.

Une estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents, dans les conditions d'utilisation proposées, doit être faite grâce à l'utilisation d'un modèle de calcul approprié.

L'estimation doit être faite dans l'hypothèse où des personnes présentes et des résidents n'utilisent aucun équipement de protection individuelle et une seconde estimation dans l'hypothèse où des personnes présentes et des résidents utilisent un équipement de protection efficace et disponible sur le marché.

3.2.3. Estimation de l'exposition des travailleurs

L'estimation de l'exposition des travailleurs doit être déterminée lorsque cette exposition est susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées.

Une estimation de l'exposition des travailleurs, dans les conditions d'utilisation proposées, doit être faite grâce à l'utilisation d'un modèle de calcul approprié.

L'estimation doit être faite dans l'hypothèse où des travailleurs n'utilisent aucun équipement de protection individuelle et une seconde estimation dans l'hypothèse où des travailleurs utilisent un équipement de protection efficace et disponible sur le marché.

3.3. Absorption cutanée

L'étude doit être effectuée lorsque l'exposition cutanée constitue une voie d'exposition importante et qu'aucun risque acceptable n'est estimé lorsque la valeur d'absorption par défaut est utilisée.

*** Méthodes d'analyse pour détermination de la composition de la préparation commerciale**

Il y a lieu de présenter, et de décrire de manière exhaustive, les méthodes qui permettent de doser :

- la matière active dans le produit.

Lorsqu'un produit contient plus d'une matière active, une méthode permettant de doser chacune d'elles en présence des autres doit être présentée. Si aucune méthode combinée n'est proposée, il y a lieu d'en fournir la justification technique.

Dans le cas de l'utilisation d'une méthode CIMAP, il n'est pas nécessaire de fournir d'autres données de validation. Cependant, l'applicabilité des méthodes de la CIMAP doit être évaluée.

Pour toutes les autres méthodes, une description contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement, au matériel ainsi qu'aux conditions d'application doit être fournie. La spécificité, la linéarité et la précision (répétabilité) doivent être également déterminées et indiquées pour la validation de ces méthodes.

5.1. Domaines d'utilisation

Les domaines d'utilisation doivent être précisés parmi les suivants :

- végétaux et produits végétaux ;
- sylviculture ;
- locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés pour le transport, la réception, l'entretien et le logement des animaux domestiques ;
- locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés pour la récolte, le transport, le stockage, la transformation industrielle et la commercialisation des produits d'origine animale ou végétale ;
- autre (à spécifier par le demandeur).

5.2. Effets sur les organismes nuisibles

Il y a lieu d'indiquer la nature des effets sur les organismes nuisibles:

- action par contact ;
- action par ingestion ;
- action par inhalation ;
- action fongitoxique ;
- action fongistatique ;
- déshydratant ;
- inhibiteur de la reproduction ;
- autre (à spécifier par le demandeur).

De plus, il doit être précisé si la préparation commerciale est systémique ou non dans les végétaux.

5.3. Méthodes d'application

Il y a lieu de décrire les méthodes d'application (pulvérisation foliaire, injection, etc.) proposées, en indiquant, le cas échéant, le type d'équipement à utiliser ainsi que le type et le volume de diluant à utiliser par unité de surface ou de volume.

5.4. Doses d'application

Pour chaque méthode d'application et chaque usage, indiquer la dose d'application par unité traitée (ha, m², m³), en grammes, kilogrammes, millilitres ou litres de préparation commerciale et en grammes ou kilogrammes de matière active.

Les doses d'application doivent être exprimées dans l'unité appropriée.

5.5. Nombre et intervalle entre applications

Indiquer le nombre maximal d'applications avec leur calendrier. Le cas échéant, spécifier les stades phénologiques de la culture ou des végétaux à protéger ainsi que ceux des organismes nuisibles. Si possible, préciser l'intervalle en jours entre deux applications.

Indiquer également la durée de protection assurée pour chaque application.

5.6. Délais d'attente nécessaires

Indiquer les délais d'attente minimaux entre la dernière application et le semis ou la plantation des cultures suivantes, délais nécessaires pour prévenir des effets phytotoxiques sur les cultures suivantes.

Indiquer le délai d'attente avant récolte (DAR) pour chaque culture concernée.

Indiquer le délai de réentrée (en heures ou en jours) des humains et des animaux dans les cultures, les locaux ou les espaces traités.

5.7. Précautions recommandées

Mentionner les méthodes et les précautions recommandées concernant le nettoyage des machines et des équipements de protection ainsi que les procédures de manutention détaillées pour le stockage des préparations commerciales et pour leur transport.

Les méthodes et les procédures à mettre en œuvre en vue de réduire au maximum les dangers doivent être indiqués. Il y a également lieu d'indiquer les procédures à observer en vue de prévenir ou de réduire au maximum la formation de déchets.

Indiquer la nature et les caractéristiques des équipements de protection proposés. Les informations fournies doivent permettre d'évaluer leur adéquation et leur efficacité dans des conditions d'utilisation réalistes (sous serres par exemple).

*** Expérimentation au Maroc**

6.1. Essais d'efficacité et sélectivité sur les usages demandés

Les essais d'efficacité et sélectivité doivent être officiels ou officiellement reconnus.

6.2. Effets secondaires indésirables de la préparation commerciale

6.2.1. Phytotoxicité pour les cultures traitées

Les essais d'efficacité doivent fournir des données suffisantes pour permettre l'évaluation d'une éventuelle phytotoxicité après traitement par le produit. Si des effets phytotoxiques sont observés, ils doivent être évalués avec précision et enregistrés.

6.2.2. Incidence sur les cultures suivantes ou adjacentes

Si les données obtenues conformément au comportement et devenir dans le sol indiquent que des résidus significatifs de la matière active, de ses métabolites ou de ses produits de dégradation, ayant ou pouvant avoir une activité biologique sur les cultures suivantes, subsistent dans le sol jusqu'au stade du semis ou de la plantation d'éventuelles cultures suivantes, des observations doivent être faites quant aux effets de ces produits sur les cultures suivantes.

*** Dossier biologique**

Fournir des informations sur l'efficacité et sélectivité de la préparation commerciale dans d'autres pays notamment ceux de l'OCDE.

Fournir un projet de modèle d'étiquette conformément à la législation en vigueur au Maroc.

Les propositions de classification et d'étiquetage de la préparation commerciale doivent prévoir :

- des pictogrammes ;
- des mentions d'avertissement ;
- des mentions de danger, et
- des conseils de prudence.

PARTIE 2 :

Exigences applicables à la matière(s) active(s)

1.1. Fabricant

Indiquer le nom et l'adresse du fabricant de chaque matière active, ainsi que le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle les matières actives sont produites.

1.2. Nom commun ISO

Indiquer le nom commun de l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

1.3. Numéro CAS et CIMAP

Indiquer le numéro du *chemical abstracts service* (CAS) et celui de la commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides (CIMAP), lorsqu'ils existent.

1.4. Nom chimique

Indiquer le nom chimique utilisé dans la nomenclature de l'union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA).

1.5. Formule moléculaire et structurelle, masse molaire

Indiquer la formule moléculaire, la masse molaire et la formule structurelle de la matière active et, le cas échéant, la formule structurelle de chaque isomère présent dans la matière active.

1.6. Spécification de la pureté de la matière active

Indiquer la teneur minimale (exprimée en g/kg) en matière active pure du matériel fabriqué entrant dans la production des produits. Une justification doit être fournie pour la teneur minimale proposée dans les spécifications ; elle comprendra une analyse statistique des données d'au moins cinq lots représentatifs.

1.7. Identité des co-formulants

Indiquer, pour chaque additif, la teneur minimale et maximale en g/kg.

Lorsque des composants sont ajoutés à la matière active, avant la fabrication du produit, pour protéger sa stabilité et faciliter sa manutention (dénommés «additifs»). Il convient de fournir les informations suivantes sur ces additifs :

- nom chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA ;
- nom commun ISO s'il est disponible ;
- numéro CAS ;
- formule moléculaire et structurelle ;
- masse molaire ;
- teneur minimale et maximale en g/kg ; et
- fonction (stabilisant, par exemple).

1.8. Identité des impuretés significatives

Pour les *impuretés significatives* (≥ 1 g/kg), il convient de fournir les informations suivantes :

- nom chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA ;
- nom commun ISO s'il est disponible ;
- numéro CAS ;
- formule moléculaire et structurelle ;
- masse molaire ;
- teneur maximale en g/kg.

1.9. Identité des impuretés pertinentes

Pour les *impuretés pertinentes* (du fait de leurs propriétés toxicologiques, écotoxicologiques ou environnementales), il convient de fournir les informations suivantes :

- nom chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA ;
- nom commun ISO s'il est disponible ;
- numéro CAS ;
- formule moléculaire et structurelle ;
- masse molaire ;
- teneur maximale en g/kg.

1.10. Profil analytique des lots

Une analyse d'au moins cinq lots représentatifs de la production récente (cinq dernières années) de la matière active doit être fournie.

Les résultats d'analyse communiqués doivent comprendre des données quantitatives, exprimés en teneur en g/kg, pour tous les composants présents à raison d'au moins **1 g/kg** et ils doivent porter sur au moins **980 g/kg** du matériel analysé.

Déterminer et communiquer la teneur réelle en composants particulièrement indésirables (pertinents) du fait de leurs propriétés toxicologiques, écotoxicologiques ou environnementales, même s'ils sont présents à raison de moins de **1 g/kg**.

2.1. Point de fusion et point d'ébullition

Déterminer et indiquer le point de fusion ou le point de congélation ou de solidification de la matière active purifiée. Les mesures doivent être effectuées jusqu'à 360°C.

Déterminer et indiquer le point d'ébullition de la matière active purifiée. Les mesures doivent être effectuées jusqu'à 360 °C.

Lorsque le point de fusion ou le point d'ébullition ne peuvent pas être déterminés pour des raisons de décomposition ou de sublimation, indiquer la température à laquelle se produit la décomposition ou la sublimation.

2.2. Densité relative

La densité relative de la matière active doit être déterminée et indiquée.

2.3. Pression de vapeur et volatilité

Indiquer la pression de vapeur de la matière active purifiée à 20 ou à 25 °C.

Pour les matières actives solides ou liquides, déterminer la volatilité (constante de la loi de Henry) de la matière active purifiée ou la calculer à partir de sa solubilité dans l'eau et de la pression de vapeur et l'indiquer (en $\text{Pa}\times\text{m}^3\times\text{mol}^{-1}$).

2.4. Aspect

Donner une description de la couleur et de l'état physique de la matière active purifiée.

2.5. Spectres d'absorption

Déterminer et indiquer les spectres d'absorption suivants, avec un tableau des caractéristiques du signal nécessaires à l'interprétation: ultraviolet/visible (UV/VIS), infrarouge (IR), résonance magnétique nucléaire (RMN) et spectrométrie de masse (SM) de la matière active purifiée.

Déterminer et indiquer les spectres d'absorption UV/visible, IR, RMN et SM s'ils sont nécessaires pour l'identification des impuretés considérées comme significatives sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

2.6. Solubilité dans l'eau

Déterminer et indiquer la solubilité dans l'eau à pression atmosphérique des matières actives purifiées pour la température de 20 °C. Effectuer ces déterminations dans la plage neutre (c'est-à-dire dans de l'eau distillée en équilibre avec le dioxyde de carbone atmosphérique). Si la pKa se situe entre 2 et 12, la solubilité dans l'eau doit également être déterminée dans la plage acide (pH 4 à 5) et dans la plage alcaline (pH 9 à 10).

Lorsque la stabilité de la matière active en milieux aqueux ne permet pas de déterminer la solubilité dans l'eau, il convient de fournir une justification reposant sur les données d'essai.

2.7. Solubilité dans les solvants organiques

Déterminer et indiquer la solubilité des matières actives (en g/l) dans les solvants organiques suivants, à une température allant de 15 à 25°C tout en précisant la température appliquée :

- hydrocarbure aliphatique : de préférence heptane ;

- hydrocarbure aromatique : de préférence toluène ;
- hydrocarbure halogéné : de préférence dichlorométhane ;
- alcool: de préférence méthanol ou alcool isopropylique;
- cétone: de préférence acétone ;
- ester: de préférence acétate d'éthyle.

2.8. Coefficient de partage n-octanol/eau

Déterminer et indiquer, pour la température de 20 ou 25 °C, le coefficient de partage n-octanol/eau (log K_{oe} ou log P_{oe}) de la matière active purifiée et de tous les composants de la définition du résidu pour l'évaluation des risques. Analyser l'effet du pH (4 à 10) lorsque la valeur pK_a de la matière active se situe entre 2 et 12.

2.9. Dissociation dans l'eau

Déterminer et indiquer les constantes de dissociation (valeurs pK_a) des matières actives pour la température de 20 °C. Indiquer l'identité des produits de dissociation à partir de considérations théoriques. Si la matière active est un sel, indiquer la valeur pK_a de la forme non dissociée de la matière active.

2.10. Inflammabilité

Déterminer et indiquer l'inflammabilité et l'autoéchauffement des matières actives fabriquées. Dans des cas justifiés, il est permis d'utiliser les données relatives à la matière active purifiée.

2.11. Point d'éclair

Déterminer et indiquer le point d'éclair des matières actives fabriquées ayant un point de fusion inférieur à 40 °C. Dans des cas justifiés, il est permis d'utiliser les données relatives à la matière active purifiée.

2.12. Propriétés explosives

Déterminer et indiquer les propriétés explosives des matières actives fabriquées. Dans des cas justifiés, il est permis d'utiliser les données relatives à la matière active purifiée.

2.13. Tension superficielle

Déterminer et indiquer la tension superficielle de la matière active purifiée.

2.14. Propriétés oxydantes

Déterminer et indiquer les propriétés oxydantes des matières actives fabriquées. Dans des cas justifiés, il est permis d'utiliser les données relatives à la matière active purifiée.

2.15. pH

Déterminer et indiquer le pH de la matière active.

*** Méthodes d'analyse des résidus**

Il convient également de donner une description exhaustive des méthodes utilisées:

- pour doser tous les composants compris dans la définition du résidu à des fins de surveillance (sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux d'origine végétale et animale) ;
- pour doser tous les composants compris, à des fins de surveillance, dans les définitions de résidus pour les sols et l'eau ;
- pour analyser la matière active et les produits de dégradation présents dans l'air pendant ou après l'application, sauf si le demandeur démontre que l'exposition des opérateurs, des travailleurs, des résidents ou des autres personnes présentes sur les lieux est négligeable.

Dans le cas de l'utilisation d'une méthode CIMAP, il n'est pas nécessaire de fournir d'autres données de validation. Cependant, l'applicabilité des méthodes de la CIMAP doit être évaluée.

Pour toutes les autres méthodes, une description contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement, au matériel ainsi qu'aux conditions d'application doit être fournie. La spécificité, la linéarité et la précision (répétabilité) doivent être également déterminées et indiquées pour la validation de ces méthodes.

Fournir un projet de modèle d'étiquette conformément à la législation en vigueur au Maroc.

Les propositions de classification et d'étiquetage de la matière(s) active(s) doivent prévoir :

- des pictogrammes ;
- des mentions d'avertissement ;
- des mentions de danger, et
- des conseils de prudence.

Chapitre C:

Préparations commerciales à base de micro-organismes

PARTIE 1 :

Exigences applicables aux préparations commerciales

1.1. Nom commercial

Indiquer le nom de la préparation commerciale.

1.2. Demandeur

Indiquer le nom et l'adresse du demandeur, ainsi que le numéro de téléphone, l'adresse électronique et le numéro de télécopieur.

Indiquer également le numéro d'agrément pour exercer les activités de fabrication et/ou d'importation et de distribution des pesticides à usage agricole.

1.3. Fournisseur

Les informations et les documents suivants doivent être fournis :

- Le nom et l'adresse du fournisseur de la préparation commerciale ;
- La lettre d'assentiment du fournisseur au profit du demandeur ;
- La lettre d'approvisionnement auprès du formateur de la préparation commerciale ;
- Attestation du fournisseur pourtant sur les préparations, homologuées ou en instance d'homologation, strictement identiques à la préparation commerciale objet de la demande d'homologation.

1.4. Formulateur

Les informations et les documents suivants doivent être fournis :

- Le nom et l'adresse du formateur de la préparation commerciale ;
- Le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la préparation commerciale est produite ;
- La lettre attestant la formulation de la préparation commerciale au profit du fournisseur ;
- La lettre d'approvisionnement auprès du producteur de micro-organisme(s).

1.5. Producteur de micro-organisme(s)

Les informations et les documents suivants doivent être fournis :

- Le nom et l'adresse du producteur de chaque micro-organisme contenue dans la préparation commerciale ;
- Le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle les micro-organismes sont produits ;
- La lettre attestant la production de chaque micro-organisme entrant dans la composition de la préparation commerciale au profit du formateur.

1.6. Composition de la préparation commerciale

La composition détaillée du produit fini, dûment signée et cachetée, comportant les informations suivantes:

- La teneur en micro-organismes de la préparation commerciale et du matériel utilisé pour la fabrication des préparations commerciales ;
- La teneur maximale, la teneur minimale du matériel viable et du matériel non viable ;
- la concentration, la fonction et l'identification chimique des coformulants ;
- la teneur en autres composants et micro-organismes contaminants, issus du processus de production.

La teneur doit être exprimée selon les termes qui conviennent pour les micro-organismes (nombre d'unités actives par unité de volume ou de poids ou toute autre manière adaptée pour le micro- organisme considéré).

1.7. Catégorie

Préciser la catégorie de la préparation commerciale parmi les suivantes:

- Acaricide ;
- Bactéricide ;
- Fongicide ;
- Herbicide ;
- Insecticide ;
- Molluscicide ;
- Nématocide ;
- Régulateur de croissance ;
- Rodenticide ;
- Virucide ;
- Autre (à spécifier par le demandeur).

1.8. Formulation

Préciser le type de la formulation de la préparation commerciale.

1.9. Fiche de données de sécurité

Fournir la fiche de données de sécurité relative à la préparation commerciale. Cette fiche doit comprendre les informations suivantes :

- l'identification de la préparation commerciale ;
- les propriétés physico-chimiques ;
- les effets sur la santé ;
- les mesures d'aide d'urgence ;
- les informations sur le stockage et l'élimination ;
- les équipements de protection nécessaire ;
- les mesures à prendre en cas de versement accidentel.

1.10. Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays

Fournir les autorisations accordées à la préparation commerciale dans les pays dont la législation et la réglementation sont similaires à celle du Maroc, notamment ceux de l'OCDE.

2.1. Aspect

Une description de la couleur et de l'état physique de la préparation commerciale doit être fournie.

2.2. Propriétés explosives et oxydantes

Les propriétés explosives et oxydantes des préparations commerciales doivent être déterminées et indiquées.

2.3. Inflammabilité / Point d'éclair

Pour les liquides contenant des solvants inflammables, déterminer le point d'éclair.

Pour les solides et les gaz, déterminer l'inflammabilité.

2.4. Acidité/alcalinité et valeur du pH

Le pH d'une dilution à 1 % de la préparation commerciale doit être déterminé et indiqué.

Pour les préparations commerciales acides ($\text{pH} < 4$) ou alcalins ($\text{pH} > 10$), l'acidité ou l'alcalinité doit être déterminée et indiquée.

2.5. Viscosité et tension superficielle

Pour les formulations liquides, la viscosité doit être déterminée et indiquée à 20 °C et à 40 °C. La tension superficielle doit être déterminée à la concentration la plus élevée.

2.6. Densité relative et densité globale

La densité relative des préparations commerciales liquides doit être déterminée et indiquée.

La densité globale des préparations commerciales sous forme de poudres ou de granulés doit être déterminée et indiquée.

2.7. Stabilité pendant le stockage et durée de conservation

La stabilité physique et biologique de la préparation à la température de stockage recommandée ainsi que la croissance des micro-organismes contaminants doivent être déterminées et décrites. En outre, pour les préparations liquides, déterminer et indiquer l'effet de faibles températures sur la stabilité physique.

La durée de conservation de la préparation à la température de stockage recommandée doit être précisée. Si elle est inférieure à deux ans, il y a lieu d'indiquer cette durée en mois, en donnant les spécifications de température appropriées.

La réalisation de ces essais dans un emballage constitué du même matériau que l'emballage commercial doit être envisagée.

2.8. Caractéristiques techniques du produit

2.8.1. Mouillabilité

La mouillabilité de préparations commerciales solides utilisées sous forme diluée doit être déterminée et indiquée.

2.8.2. Formation d'une mousse persistante

La persistance de mousse des préparations commerciales destinés à être dilués dans l'eau doit être déterminée et indiquée.

2.8.3. Tenue en suspension, spontanéité et stabilité de la dispersion

La tenue en suspension et la spontanéité de la dispersion des produits hydrodispersibles doit être déterminée et indiquée.

2.8.4. Degré de dissolution et stabilité de la dilution

Le degré de dissolution et la stabilité de la dilution des produits hydrosolubles doivent être déterminés et indiqués.

2.8.5. Distribution granulométrique

*** Test de tamis**

Afin de garantir une distribution granulométrique des particules dans les poudres pour poudrage qui rende leur utilisation aisée, il y a lieu d'effectuer un test du tamis sec.

S'il s'agit de produits hydrodispersibles, un test du tamis humide doit être réalisé

*** Teneur en poussières**

La teneur en poussières de préparations commerciales granulées doit être déterminée et indiquée.

Si les résultats sont > 1 % p/p de poussières, la taille particulière des poussières générées doit être déterminée et indiquée.

*** Usure**

Les caractéristiques d'usure des granulés et pastilles emballés en vrac doivent être déterminées et indiquées.

2.8.6. Faculté d'émulsification et stabilité de l'émulsion

La faculté d'émulsification, la stabilité de l'émulsion et la faculté de réémulsification de préparations commerciales présentes sous forme d'émulsions dans le réservoir du pulvérisateur doivent être déterminées et indiquées.

2.8.7. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières

Les caractéristiques suivantes doivent être déterminées et indiquées:

- la faculté d'écoulement de préparations commerciales granulées
- la faculté de déversement des suspensions
- la faculté de transformation en poussières des poudres pour poudrage.

2.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits

La compatibilité physique, chimique et biologique des mélanges extemporanés recommandés doit être déterminée et décrite. Toute incompatibilité connue doit être indiquée.

Les effets sur l'activité du micro-organisme après mélange avec d'autres micro-organismes ou substances chimiques doivent être décrits.

2.10. Adhérence et répartition sur semences

Lorsque les préparations commerciales sont destinées au traitement des semences, la répartition et l'adhérence doivent être étudiées et indiquées.

2.11. Pouvoir corrosif

Indiquer les effets corrosifs du produit envers les matériaux utilisables pour l'emballage et envers ceux avec lesquels celui-ci est susceptible d'entrer en contact lorsqu'il est utilisé.

3.1. Toxicité aiguë

3.1.1. Toxicité orale

Chez le rat après administration d'une dose unique.

N'est pas recommandée si le produit est un gaz ou un liquide très volatil.

3.1.2. Toxicité cutanée (dermale)

Chez le lapin ou le rat, après application d'une dose unique.

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

3.1.3. Toxicité par inhalation

Recommandé si le produit, dans des conditions d'utilisation, entraînera une matière respirable (gaz, vapeur ou particules).

Elle doit être effectuée lorsque le produit :

- est fourni dans un générateur aérosol ;
- est sous forme de poudre ou de granulés contenant une proportion significative de particules d'un diamètre < 50 µm (> 1 % sur la base du poids) ;
- doit être appliqué par pulvérisation.

3.1.4. Irritation cutanée

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

3.1.5. Irritation oculaire

N'est pas recommandée si le produit est un gaz ou un liquide très volatil.

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

3.1.6. Sensibilisation cutanée

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

N'est pas recommandé si la matière active est un sensibilisant connu.

3.2. Données relatives à l'exposition

Les risques pour les personnes en contact avec des préparations commerciales (opérateurs, travailleurs, passants et résidents) dépendent des propriétés physiques, chimiques et toxicologiques de la préparation commerciale concernée.

Des informations et des données suffisantes doivent être rapportées afin de permettre d'évaluer l'exposition susceptible de survenir dans les conditions d'utilisation proposées.

Lorsqu'il y a lieu de craindre une possible absorption par voie cutanée sur la base des informations fournies sur le micro-organisme, des données complémentaires sur l'absorption par voie cutanée peuvent se révéler nécessaires.

Les informations et les données susmentionnées doivent servir de base à la sélection des mesures de protection appropriées, y compris les équipements individuels de protection à utiliser par les opérateurs et les travailleurs et à spécifier sur l'étiquette.

*** Méthodes d'analyse de la préparation commerciale**

Il y a lieu de fournir et de décrire de manière exhaustive les :

- Méthodes d'identification et de détermination de la teneur en micro-organismes de la préparation.
- Méthodes employées pour déterminer la stabilité au stockage et la durée de conservation de la préparation.

Dans le cas de l'utilisation d'une méthode CIMAP, il n'est pas nécessaire de fournir d'autres données de validation. Cependant, l'applicabilité des méthodes de la CIMAP doit être évaluée.

Pour toutes les autres méthodes, une description contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement, au matériel ainsi qu'aux conditions d'application doit être fournie. La spécificité, la linéarité et la précision (répétabilité) doivent être également déterminées et indiquées pour la validation de ces méthodes.

5.1. Domaines d'utilisation

Les domaines d'utilisation doivent être précisés parmi les suivants :

- végétaux et produits végétaux ;
- sylviculture ;
- locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés pour le transport, la réception, l'entretien et le logement des animaux domestiques ;
- locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés pour la récolte, le transport, le stockage, la transformation industrielle et la commercialisation des produits d'origine animale ou végétale ;
- autre (à spécifier par le demandeur).

5.2. Effets sur les organismes nuisibles

Il y a lieu d'indiquer la nature des effets sur les organismes nuisibles:

- action par contact ;
- action par ingestion ;
- action par inhalation ;
- action fongitoxique ;
- action fongistatique ;
- déshydratant ;
- inhibiteur de la reproduction ;
- autre (à spécifier par le demandeur).

De plus, il doit être précisé si la préparation commerciale est systémique ou non dans les végétaux.

5.3. Méthodes d'application

Il y a lieu de décrire les méthodes d'application (pulvérisation foliaire, injection, etc.) proposées, en indiquant, le cas échéant, le type d'équipement à utiliser ainsi que le type et le volume de diluant à utiliser par unité de surface ou de volume.

5.4. Doses d'application

Pour chaque méthode d'application et chaque usage, indiquer la dose d'application par unité traitée (ha, m², m³), en grammes, kilogrammes, millilitres ou litres de préparation commerciale et en grammes ou kilogrammes de matière active.

Les doses d'application doivent être exprimées dans l'unité appropriée.

5.5. Nombre et intervalle entre applications

Indiquer le nombre maximal d'applications avec leur calendrier. Le cas échéant, spécifier les stades phénologiques de la culture ou des végétaux à protéger ainsi que ceux des organismes nuisibles. Si possible, préciser l'intervalle en jours entre deux applications.

Indiquer également la durée de protection assurée pour chaque application.

5.6. Délais d'attente nécessaires

Indiquer les délais d'attente minimaux entre la dernière application et le semis ou la plantation des cultures suivantes, délais nécessaires pour prévenir des effets phytotoxiques sur les cultures suivantes.

Indiquer le délai d'attente avant récolte (DAR) pour chaque culture concernée.

Indiquer le délai de réentrée (en heures ou en jours) des humains et des animaux dans les cultures, les locaux ou les espaces traités.

5.7. Précautions recommandées

Mentionner les méthodes et les précautions recommandées concernant le nettoyage des machines et des équipements de protection ainsi que les procédures de manutention détaillées pour le stockage des préparations commerciales et pour leur transport.

Les méthodes et les procédures à mettre en œuvre en vue de réduire au maximum les dangers doivent être indiqués. Il y a également lieu d'indiquer les procédures à observer en vue de prévenir ou de réduire au maximum la formation de déchets.

Indiquer la nature et les caractéristiques des équipements de protection proposés. Les informations fournies doivent permettre d'évaluer leur adéquation et leur efficacité dans des conditions d'utilisation réalistes (sous serres par exemple).

*** Expérimentation au Maroc**

6.1. Essais d'efficacité et sélectivité sur les usages demandés

Les essais d'efficacité et sélectivité doivent être officiels ou officiellement reconnus.

6.2. Effets secondaires indésirables de la préparation commerciale

6.2.1. Phytotoxicité pour les cultures traitées

Les essais d'efficacité doivent fournir des données suffisantes pour permettre l'évaluation d'une éventuelle phytotoxicité après traitement par le produit. Si des effets phytotoxiques sont observés, ils doivent être évalués avec précision et enregistrés.

6.2.2. Incidence sur les cultures suivantes ou adjacentes

Si les données obtenues conformément au comportement et devenir dans le sol indiquent que des résidus significatifs de la matière active, de ses métabolites ou de ses produits de dégradation, ayant ou pouvant avoir une activité biologique sur les cultures suivantes, subsistent dans le sol jusqu'au stade du semis ou de la plantation d'éventuelles cultures suivantes, des observations doivent être faites quant aux effets de ces produits sur les cultures suivantes.

*** Dossier biologique**

Fournir des informations sur l'efficacité et sélectivité de la préparation commerciale dans d'autres pays, notamment ceux de l'OCDE.

Fournir un projet de modèle d'étiquette conformément à la législation en vigueur au Maroc.

Les propositions de classification et d'étiquetage de la préparation commerciale doivent prévoir :

- des pictogrammes ;
- des mentions d'avertissement ;
- des mentions de danger, et
- des conseils de prudence.

PARTIE 2 :

Exigences applicables à la matière(s) active(s)

1.1. Producteur

Indiquer le nom et l'adresse du producteur de chaque micro-organisme, ainsi que le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle les microorganismes sont produits.

1.2. Nom et description de l'espèce, caractérisation de la souche

Chacun des micro-organismes visés par la demande doit être identifié et désigné par son nom d'espèce. Le nom scientifique et la classification taxinomique en famille, genre, espèce, souche, sérotype, pathovar ou toute autre dénomination pertinente de chaque micro-organisme doivent être indiqués.

Il doit être précisé si le micro-organisme :

- est indigène ou non indigène de la zone d'application envisagée ;
- est une souche sauvage ;
- est un mutant spontané ou induit ;
- a été modifié.

Dans ces deux derniers cas, toutes les différences connues entre le micro-organisme modifié et la souche sauvage initiale doivent être indiquées.

Le nom commun, ainsi que, le cas échéant, tout nom supplémentaire, de remplacement ou de code utilisés lors de la phase de développement doivent être indiqués.

Toute parenté avec des pathogènes connus doit être indiquée.

1.3. Spécification du matériel utilisé dans la préparation commerciale

1.3.1. Teneur en micro-organismes

La teneur minimale et maximale en micro-organisme du matériel utilisé pour la fabrication des produits formulés doit être indiquée, et ce en termes appropriés, tels que le nombre d'unités actives par unité de volume ou de masse, ou de toute autre manière adéquate pour le micro-organisme considéré.

1.3.2. Teneur en impuretés, additifs et micro-organismes contaminants

Dans toute la mesure du possible, il est souhaitable que les préparations commerciales soient exemptes de contaminants (y compris les micro-organismes contaminants).

Dans la mesure du possible et le cas échéant, l'identité et la teneur maximale, exprimée dans l'unité appropriée, de tous les micro-organismes contaminants doivent être indiqués.

Tout métabolite pertinent (susceptible d'être préoccupant pour la santé humaine ou pour l'environnement) connu pour être produit par le micro-organisme doit être identifié et caractérisé à différents états ou stades de la croissance du micro-organisme.

Les impuretés chimiques sensibles pour la santé humaine ou pour l'environnement, leur identité et leur teneur maximale, exprimée dans l'unité appropriée, doivent être indiquées.

Les additifs, leur identité et leur teneur, exprimée en grammes par kilogramme, doivent être indiquées.

1.4. Profil analytique des lots

Une analyse d'au moins cinq lots représentatifs de la production récente (cinq dernières années) de la matière active doit être fournie.

Les résultats d'analyse communiqués doivent comprendre des données quantitatives, exprimés en unités appropriées.

Déterminer et communiquer la teneur réelle en composants particulièrement indésirables (pertinents) du fait de leurs propriétés toxicologiques, écotoxicologiques ou environnementales.

2.1. Historique du micro-organisme et de ses utilisations

2.1.1. Évolution historique

L'historique du micro-organisme et de ses utilisations, notamment commerciales, doivent être présentées.

2.1.2. Origine et présence naturelle

La région géographique et la situation dans l'écosystème (par exemple le végétal ou l'animal hôte, ou encore le sol dans lequel le micro-organisme a été isolé) doivent être indiquées, et le mode d'isolement utilisé doit être précisé. La présence naturelle du micro-organisme dans l'environnement concerné doit être indiquée, si possible, au niveau de la souche.

Dans le cas d'un micro-organisme mutant ou génétiquement modifié, une description détaillée du mode de production et d'isolement, ainsi que des moyens permettant de le distinguer clairement de la souche sauvage initiale, doit être fournie.

2.1.3. Mode d'action

Le mode d'action principal doit être indiqué. En liaison avec celui-ci, il doit également être précisé si le micro-organisme produit une toxine ayant un effet résiduel sur l'organisme ciblé. Si c'est le cas, le mode d'action de cette toxine doit être décrit.

Les voies d'administration possibles (contact, ingestion, inhalation, par exemple) du micro-organisme ou de ses métabolites et des toxines, doivent être précisées. La translocation éventuelle du micro-organisme ou de ses métabolites dans les végétaux doit être signalée ainsi que, le cas échéant, le mode de translocation.

En cas d'effet pathogène sur l'organisme ciblé, la dose infectante (dose nécessaire pour infecter une espèce ciblée avec l'effet souhaité) et la transmissibilité du micro-organisme après application dans les conditions d'utilisation proposées doivent être précisées.

2.2. Cycle biologique du micro-organisme

Les informations disponibles sur le cycle biologique du micro-organisme, ainsi que les organismes hôtes et, dans le cas des virus, les vecteurs, doivent être présentées.

Le temps de génération et le type de reproduction du micro-organisme, de même que les données relatives aux éventuelles phases de repos du micro-organisme, à sa durée de vie, à sa virulence et à son potentiel d'infection, doivent être indiqués.

Il doit également être spécifié si le micro-organisme, au cours des différents stades de développement suivant sa libération, possède la faculté de produire des métabolites, notamment des toxines préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement.

2.3. Effets sur des espèces autres que l'organisme nuisible ciblé

Toutes les informations disponibles sur les effets sur les organismes non ciblés dans le secteur auquel le micro-organisme peut se propager doivent être fournies, et la présence de tout organisme non ciblé qui serait soit très proche de l'espèce ciblée, soit particulièrement exposé, doit être signalée.

Toute connaissance concernant la toxicité de la substance active ou de ses métabolites pour les êtres humains ou les animaux, leur capacité éventuelle de coloniser ou d'infester des êtres humains ou des animaux et leur éventuelle pathogénicité doit être mentionnée.

Tout élément connu permettant d'indiquer si la substance active ou ses dérivés sont irritants pour la peau, les yeux ou les organes respiratoires des êtres humains ou des animaux et s'ils peuvent entraîner des réactions allergiques en cas de contact avec la peau ou d'inhalation doit également être signalé.

2.4. Infectiosité, capacité de propagation et de colonisation

La persistance du micro-organisme et les renseignements relatifs à son cycle biologique dans les conditions environnementales caractéristiques de l'utilisation prévue doivent être indiqués. Toute sensibilité particulière du micro-organisme à certains milieux environnementaux (par exemple rayons ultraviolets, sols, eau) doit en outre être signalée.

Les conditions environnementales (température, pH, humidité, nutriments, etc.) nécessaires à la survie et à la reproduction du micro-organisme, ainsi qu'à sa capacité de colonisation et de destruction (notamment des tissus humains) et à son efficacité doivent être indiquées. La présence de facteurs spécifiques de virulence doit être mentionnée.

La plage de températures dans laquelle la croissance du micro-organisme est possible doit être déterminée, et les températures minimale, maximale et optimale doivent être précisées. Ces données sont particulièrement utiles pour conduire l'étude des effets sur la santé humaine.

Toute information relative aux voies possibles de propagation du micro-organisme (par le biais de poussières en suspension dans l'air ou d'aérosols, d'organismes hôtes jouant le rôle de vecteurs, etc.), dans les conditions environnementales caractéristiques de l'utilisation prévue doit être fournie.

2.5. Parenté avec d'autres agents pathogènes connus

L'existence éventuelle d'une ou de plusieurs espèces du même genre que les micro-organismes actifs ou, le cas échéant, contaminants, qui ont un effet pathogène connu sur les êtres humains, les animaux, les cultures ou d'autres espèces non ciblées doit être indiquée, et le type de pathologie causée doit être précisé. Il doit être spécifié s'il est possible de distinguer sans ambiguïté le micro-organisme actif des espèces pathogènes (et dans ce cas, par quel moyen).

2.6. Stabilité génétique du micro-organisme

S'il y a lieu, des informations doivent être fournies sur la stabilité génétique du micro-organisme (taux de mutation des traits relatifs au mode d'action, par exemple, ou absorption de matériel génétique exogène) dans les conditions environnementales de l'utilisation proposée.

Des informations doivent également être fournies sur la capacité du micro-organisme de transférer du matériel génétique à d'autres organismes et son potentiel pathogène pour les végétaux, les animaux et les êtres humains. Si le micro-organisme est porteur d'éléments génétiques sensibles supplémentaires, la stabilité des traits encodés doit être précisée.

2.7. Informations relatives à la production de métabolites (toxines)

Lorsqu'il est acquis que d'autres souches de la même espèce microbienne que celle de la souche objet de la demande produisent des métabolites (en particulier des toxines) dont les effets sur la santé humaine et/ou sur l'environnement, en cours d'application ou après celle-ci, sont inacceptables, la nature et la structure de la substance en cause, sa présence sous une forme intracellulaire ou extracellulaire et sa stabilité, son mode d'action (en précisant les facteurs internes et externes nécessaires à l'action du micro-organisme), ainsi que ses effets sur les êtres humains, les animaux ou d'autres espèces non ciblées doivent être décrits.

Les conditions de production du ou des métabolites (notamment de la ou des toxines) par le micro-organisme doivent être décrites.

Toutes les informations disponibles sur le mécanisme de régulation de la production de ce ou ces métabolites par le micro-organisme doivent être fournies.

Toutes les informations disponibles sur l'influence des métabolites produits sur le mode d'action du micro-organisme doivent être fournies.

2.8. Antibiotiques et autres agents antimicrobiens

De nombreux micro-organismes produisent certaines substances antibiotiques. À toutes les étapes de l'élaboration d'une préparation commerciale microbienne, il est impératif d'éviter les interférences avec l'utilisation des antibiotiques en médecine humaine ou vétérinaire.

2.9. Autres informations

2.9.1. Fiche de données de sécurité

La fiche de données de sécurité doit être fournie pour chaque micro-organisme.

2.9.2. Procédures de destruction ou de décontamination

Une description exhaustive des méthodes employées pour éliminer le micro-organisme en toute sécurité, ou, s'il y a lieu, pour le tuer avant élimination, ainsi que des modes d'élimination des emballages et matériels contaminés doivent être fournis. Des données permettant d'établir l'efficacité et la sûreté de ces méthodes doivent être fournies.

Dans de nombreux cas, le meilleur ou l'unique moyen d'éliminer en toute sécurité des micro-organismes, des matériels ou des emballages contaminés est de les soumettre à une incinération contrôlée dans un incinérateur agréé.

2.9.3. Mesures à prendre en cas d'accident

Les procédures destinées à rendre le micro-organisme inoffensif dans l'environnement (par exemple l'eau ou le sol) en cas d'accident doivent être décrites.

*** Méthodes d'analyse du micro-organisme**

Les méthodes suivantes doivent être fournies :

- Méthodes d'identification du micro-organisme.

*** Méthodes d'analyse des résidus**

Il convient également de donner une description exhaustive des méthodes utilisées pour déterminer les résidus présents sur ou dans les cultures, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, les sols, les eaux (potable, souterraines et de surface) ainsi que l'air, selon le cas, notamment pour :

- des micro-organismes actifs ;
- des métabolites pertinents (en particulier les toxines).

Pour toutes les méthodes, une description contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement, au matériel ainsi qu'aux conditions d'application doit être fournie. La spécificité, la linéarité et la précision (répétabilité) doivent être également déterminées et indiquées pour la validation de ces méthodes.

4.1. Absorption, distribution, métabolisme et excrétion chez les mammifères

Il est possible que les seules données requises en matière d'absorption, de distribution, de métabolisme et d'excrétion après exposition orale soient des données limitées portant sur une seule espèce étudiée dans le cadre d'un essai in vivo (normalement le rat).

Ces données peuvent fournir des informations utiles pour la conception et l'interprétation des essais de toxicité ultérieurs.

Les études doivent fournir suffisamment de données cinétiques sur la matière active et ses métabolites chez des espèces pertinentes ayant été exposées aux doses suivantes:

- une dose orale unique (doses basse et élevée);
- une dose intraveineuse de préférence ou, si disponible, une dose orale unique avec évaluation de l'excrétion biliaire (dose basse); et
- une dose répétée.

Les études cinétiques requises doit comprendre une évaluation de :

- taux et de l'importance de l'absorption orale ;
- potentiel de bioaccumulation ;
- demi-vies plasmatiques ;
- distribution dans les principaux organes et tissus ;
- informations sur la distribution dans les cellules sanguines ;
- structure chimique et la quantification des métabolites dans les liquides et les tissus biologiques ;
- différentes voies métaboliques ;
- voie et durée d'excrétion de la matière active et de ses métabolites ;
- recherches visant à déterminer si et dans quelle mesure il y a circulation entérohépatique.

L'évaluation du micro-organisme doit être effectuée par niveaux :

Le premier niveau (**niveau I**) concerne les informations de base disponibles et les études de base, qui doivent être réalisées pour tous les micro-organismes. L'avis de spécialistes sera nécessaire pour décider au cas par cas des études nécessaires.

Un deuxième niveau (**niveau II**) d'études doit être mené si les essais du premier niveau mettent au jour des effets nocifs sur la santé. Le type d'études à réaliser dépend de la nature des effets en question. Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

Niveau I

4.2. Études de base

4.2.1. Sensibilisation

Les essais visent à fournir des informations suffisantes pour permettre l'évaluation de la capacité du micro-organisme d'induire des réactions de sensibilisation par inhalation et par exposition cutanée.

La sensibilisation par inhalation pose très probablement de plus grands problèmes que l'exposition cutanée aux micro-organismes, mais aucune méthode d'essai n'a jusqu'ici été validée. Il conviendra de considérer tous les micro-organismes comme des sensibilisants potentiels, à moins que le demandeur prouve l'absence de potentiel de sensibilisation en présentant les données correspondantes.

4.2.2. Toxicité, pathogénicité et infectiosité aiguës

Les études et les informations doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets d'une exposition unique au micro-organisme.

*** Voie orale**

La toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité aiguës par voie orale du micro-organisme doivent être fournies.

*** Par inhalation**

La toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité aiguës par inhalation du micro-organisme doivent être fournies.

*** Par voie intrapéritonéal/sous-cutané**

L'essai intrapéritonéal/sous-cutané est considéré comme un mode hautement sensible de mise en évidence, notamment, de l'infectiosité.

L'injection intrapéritonéale est systématiquement requise pour tous les micro-organismes. Toutefois, dans le cas où leur température maximale de croissance et de multiplication est inférieure à 37 °C, il est laissé à l'appréciation des spécialistes de décider s'il est préférable de substituer une injection sous-cutanée à l'injection intrapéritonéale.

4.2.3. Essais de génotoxicité

*** In vivo**

Si le micro-organisme produit des exotoxines, ces toxines et tout autre métabolite pertinent présents dans le milieu de culture doivent aussi être soumis à des essais de génotoxicité pratiqués, si possible, sur une forme purifiée de la substance chimique.

Lorsque les études de base ne révèlent pas la formation de métabolites toxiques, la décision de réaliser des études portant sur le micro-organisme lui-même doit reposer sur l'avis de spécialistes.

Dans le cas des virus, il y a lieu d'examiner le risque de mutagenèse insertionnelle dans les cellules de mammifères et le risque de cancérogénicité.

*** In vitro**

Les résultats des essais de mutagenèse in vitro (dosage bactérien relatif à la mutation génique, essai de clastogénicité sur des cellules de mammifères et essai de mutation génique sur des cellules de mammifères) doivent être fournis.

4.2.4. Étude sur cultures cellulaires

Ces informations sont requises pour les micro-organismes à réplication intracellulaire tels que les virus, les viroïdes, certaines bactéries et certains protozoaires, sauf dans les cas où il ressort clairement que le micro-organisme concerné ne se réplique pas dans les organismes à sang chaud.

Une étude doit être réalisée sur des cultures de cellules ou de tissus humains provenant de différents organes, sélectionnés par exemple sur la base des organes potentiellement ciblés par l'infection. Si les cultures de cellules ou de tissus humains provenant d'organes spécifiques ne sont pas disponibles, il est permis d'utiliser des cultures de cellules et de tissus provenant d'autres mammifères.

En ce qui concerne les virus, la capacité d'interagir avec le génome humain est un élément clé.

4.2.5. Toxicité et pathogénicité à court terme

Ces études fournissent des données utiles sur les risques encourus par les personnes qui manipulent et utilisent des préparations contenant le micro-organisme. En outre, elles fournissent des informations utiles pour la conception des études de toxicité chronique.

La toxicité à court terme du micro-organisme (vingt-huit jours au minimum) doit être indiquée (la meilleure voie d'administration doit être choisie). Une estimation de l'élimination du micro-organisme dans les organes principaux doit être effectuée au cours de l'étude de toxicité à court terme.

*** Exposition répétée par inhalation**

Les informations sur les effets sur la santé d'une exposition répétée par inhalation sont considérées comme nécessaires.

Des informations sur l'infectiosité, la pathogénicité et la toxicité à court terme du micro-organisme (voie respiratoire) sont exigées, à moins que les informations déjà fournies ne suffisent pour évaluer les effets sur la santé humaine. Cela peut être le cas s'il est démontré que le matériel soumis à l'essai ne comporte aucune fraction inhalable et/ou qu'aucune exposition répétée n'est envisagée.

4.2.6. Mesures de premiers soins et traitement médical

Les premiers soins à appliquer en cas d'infection ou de contamination des yeux doivent être prévus.

Les traitements thérapeutiques à appliquer en cas d'ingestion ou de contamination des yeux ou de la peau doivent faire l'objet d'une description exhaustive.

Niveau II

4.3. Études spécifiques de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité

Des études de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité chroniques ainsi que de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction doivent notamment être effectuées lorsque les résultats des études précédentes indiquent que le micro-organisme peut avoir des effets à long terme sur la santé.

Dans les cas où il y a production d'une toxine, des études cinétiques doivent en outre être effectuées.

4.4. Études in vivo sur cellules somatiques

Si les résultats des études in vitro sont tous négatifs, des essais supplémentaires doivent être entrepris sur la base des autres informations utiles disponibles. Il peut s'agir d'une étude in vivo ou d'une étude in vitro utilisant un système métabolique différent de celui ou de ceux précédemment employés.

Si l'essai cytogénétique in vitro est positif, il convient d'effectuer un essai in vivo sur des cellules somatiques (analyse des cellules en métaphase dans la moelle osseuse des rongeurs ou essai des micronoyaux sur des rongeurs).

Si l'un ou l'autre des essais de mutation génique in vitro est positif, il faut effectuer un essai in vivo afin d'analyser la synthèse non programmée de l'ADN (UDS), ou un «spot test» chez la souris.

4.5. Génotoxicité (études in vivo sur cellules germinales)

Si l'un quelconque des résultats des essais effectués in vivo sur des cellules somatiques est positif, la réalisation d'un essai in vivo pour déterminer les effets sur les cellules germinales peut se justifier. La nécessité d'effectuer ces essais doit être examinée au cas par cas compte tenu des autres informations disponibles relatives notamment aux modalités d'utilisation et aux situations prévisibles d'exposition.

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus, les données expérimentales concernant les niveaux d'exposition aux résidus ne sont pas systématiquement exigées dès lors qu'il peut être démontré que le micro-organisme et ses métabolites (toxine) ne sont pas dangereux pour l'homme aux concentrations prévues pour l'utilisation autorisée.

5.1. Métabolisme et expression des résidus

En général, les données du métabolisme ne sont pas pertinentes pour les agents microbiens et autres organismes vivants à moins que l'organisme produise une toxine.

Si l'organisme produit (ou soupçonné de produire) une toxine ou un métabolite toxique, ceux-ci doivent être identifiés et isolés. Les toxines ou métabolites peuvent être soumis à des exigences complètes décrites dans le cas d'une matière active chimique.

5.2. Étude quantitative des résidus

Les données quantitatives de résidus ne sont généralement pas nécessaires pour les agents microbiens. Le demandeur doit demander une exemption de la nécessité d'une LMR et de fournir des arguments scientifiques motivés.

Les résidus sont considérés comme ne nécessitant pas de LMR si :

- ils sont identiques ou indiscernable de composants d'aliments naturels ;
- ils ne sont pas relevant de point de vue toxicologique.

6.1. Métabolites pertinents

Dans les cas où des métabolites pertinents sont présents dans le micro-organisme ou produits par ce dernier, les données sur le devenir et comportement dans l'environnement prévues pour les matières actives chimiques peuvent être exigées dès lors que toutes les conditions ci-après sont réunies:

- le métabolite pertinent est stable hors du micro-organisme ;
- l'effet toxique du métabolite pertinent est indépendant de la présence du micro-organisme ;
- le métabolite pertinent est susceptible d'être présent dans l'environnement à des concentrations considérablement plus élevées que dans des conditions naturelles.

6.2. Micro-organismes

6.2.1. *Persistence et multiplication*

Il convient de fournir, si nécessaire, des informations pertinentes sur la persistance et la multiplication du micro-organisme dans tous les milieux environnementaux, sauf s'il peut être démontré que toute exposition des différents milieux considérés au micro-organisme est improbable.

* Sols

Les informations sur la viabilité et la dynamique de population doivent être présentées pour plusieurs types de sols cultivés ou non cultivés caractéristiques des différentes régions où l'utilisation du produit est prévue.

* Eau

Des informations doivent être fournies sur la viabilité et la dynamique de population du micro-organisme dans les systèmes hydrauliques, tant dans l'obscurité qu'en pleine lumière.

* Air

En cas de préoccupations particulières liées à l'exposition des opérateurs, des travailleurs ou de toute autre personne présente, des informations sur les concentrations dans l'air peuvent être nécessaires.

6.2.2. *Mobilité*

La propagation, la persistance et les distances probables de dissémination appellent une attention particulière si une toxicité, une infectiosité ou une pathogénicité ont été rapportées ou si d'autres informations suggèrent la possibilité d'un danger pour les personnes, les animaux ou l'environnement.

7.1. Effets sur les oiseaux

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les oiseaux.

7.2. Effets sur les organismes aquatiques

7.2.1. Effets sur les poissons

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les poissons.

7.2.2. Effets sur les invertébrés d'eau douce

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les invertébrés d'eau douce.

7.2.3. Effets sur la croissance des algues

Des informations doivent être fournies en ce qui concerne les effets sur la croissance des algues et leur taux de croissance.

7.2.4. Effets sur les végétaux autres que les algues

Des informations doivent être fournies en ce qui concerne les effets sur les végétaux autres que les algues.

7.3. Effets sur les abeilles

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les abeilles.

7.4. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les arthropodes autres que les abeilles. Les espèces à inclure dans les essais doivent être sélectionnées sur la base des usages potentiels des préparations commerciales concernés (application foliaire ou au sol, par exemple).

7.5. Effets sur les vers de terre

Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les vers de terre.

7.6. Effets sur les micro-organismes non ciblés présents dans les sols

Les effets sur les micro-organismes non ciblés pertinents et sur leurs prédateurs (par exemple, des protozoaires, dans le cas des inoculants bactériens) doivent être signalés. Un avis de spécialistes est exigé pour décider s'il convient d'engager des études complémentaires. Cette décision doit prendre en considération les informations disponibles au titre de la présente section mais également d'autres sections, notamment les données relatives à la spécificité du micro-organisme et aux situations d'exposition prévues. Les observations réalisées lors d'essais d'efficacité peuvent également fournir à cet égard des informations utiles.

Fournir un projet de modèle d'étiquette conformément à la législation en vigueur au Maroc.

Les propositions de classification et d'étiquetage de la matière(s) active(s) doivent prévoir :

- des pictogrammes ;
- des mentions d'avertissement ;
- des mentions de danger, et
- des conseils de prudence.

Chapitre D:

Préparations commerciales à base d'extrait(s) de plante(s)

PARTIE 1 :

Exigences applicables aux préparations commerciales

1.1. Nom commercial

Indiquer le nom de la préparation commerciale.

1.2. Demandeur

Indiquer le nom et l'adresse du demandeur, ainsi que le numéro de téléphone, l'adresse électronique et le numéro de télécopieur.

Indiquer également le numéro d'agrément pour exercer les activités de fabrication et/ou d'importation et de distribution des pesticides à usage agricole.

1.3. Fournisseur

Les informations et les documents suivants doivent être fournis :

- Le nom et l'adresse du fournisseur de la préparation commerciale ;
- La lettre d'assentiment du fournisseur au profit du demandeur ;
- La lettre d'approvisionnement auprès du formulateur de la préparation commerciale ;
- Attestation du fournisseur pourtant sur les préparations, homologuées ou en instance d'homologation, strictement identiques à la préparation commerciale objet de la demande d'homologation.

1.4. Formulateur

Les informations et les documents suivants doivent être fournis :

- Le nom et l'adresse du formulateur de la préparation commerciale ;
- Le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la préparation commerciale est produite ;
- La lettre attestant la formulation de la préparation commerciale au profit du fournisseur ;
- La lettre d'approvisionnement auprès du fabricant(s) de la matière(s) active(s).

1.5. fabricant de la matière(s) active(s)

Les informations et les documents suivants doivent être fournis :

- Le nom et l'adresse du fabricant de chaque matière active contenue dans la préparation commerciale ;
- Le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle les matières actives sont produites ;
- La lettre attestant la fabrication de chaque matière active entrant dans la composition de la préparation commerciale au profit du formulateur.

1.6. Composition de la préparation commerciale

La composition détaillée du produit fini, dûment signée et cachetée, comportant les informations suivantes:

- La teneur en extrait(s) de plante(s) de la préparation commerciale ;
- la teneur en autres composants.

1.7. Catégorie

Préciser la catégorie de la préparation commerciale parmi les suivantes:

- Acaricide ;
- Bactéricide ;
- Fongicide ;
- Herbicide ;
- Insecticide ;
- Molluscicide ;
- Nématocide ;
- Régulateur de croissance ;
- Rodenticide ;
- Virucide ;
- Autre (à spécifier par le demandeur).

1.8. Formulation

Préciser le type de la formulation de la préparation commerciale.

1.10. Fiche de données de sécurité

Fournir la fiche de données de sécurité relative à la préparation commerciale. Cette fiche doit comprendre les informations suivantes :

- l'identification de la préparation commerciale ;
- les propriétés physico-chimiques ;
- les effets sur la santé ;
- les mesures d'aide d'urgence ;
- les informations sur le stockage et l'élimination ;
- les équipements de protection nécessaire;
- les mesures à prendre en cas de versement accidentel.

1.11. Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays

Fournir les autorisations accordées à la préparation commerciale dans les pays dont la législation et la réglementation sont similaires à celle du Maroc, notamment ceux de l'OCDE.

2.1. Aspect

Une description de la couleur et de l'état physique de la préparation commerciale doit être fournie.

2.2. Propriétés explosives et oxydantes

Les propriétés explosives et oxydantes des préparations commerciales doivent être déterminées et indiquées.

2.3. Inflammabilité / Point d'éclair

Pour les liquides contenant des solvants inflammables, déterminer le point d'éclair.

Pour les solides et les gaz, déterminer l'inflammabilité.

2.4. Acidité/alcalinité et valeur du pH

Le pH d'une dilution à 1 % de la préparation commerciale doit être déterminé et indiqué.

Pour les préparations commerciales acides ($\text{pH} < 4$) ou alcalins ($\text{pH} > 10$), l'acidité ou l'alcalinité doit être déterminée et indiquée.

2.5. Viscosité et tension superficielle

Pour les formulations liquides, la viscosité doit être déterminée et indiquée à 20 °C et à 40 °C.

La tension superficielle doit être déterminée à la concentration la plus élevée.

2.6. Densité relative et densité globale

La densité relative des préparations commerciales liquides doit être déterminée et indiquée.

La densité globale des préparations commerciales sous forme de poudres ou de granulés doit être déterminée et indiquée.

2.7. Stabilité pendant le stockage et durée de conservation

Le test de stabilité accélérée pendant 14 jours à 54 °C doit être déterminée et indiquée.

La durée de conservation de la préparation commerciale à température ambiante doit être déterminée et indiquée. Si elle est inférieure à deux ans, il y a lieu d'indiquer cette durée.

Les données obtenues avec d'autres combinaisons temps-température (8 semaines à 40 °C, 12 semaines à 35 °C ou 18 semaines à 30 °C) peuvent être demandées.

Pour certaines formulations, d'autres tests peuvent être exigés.

La réalisation de ces essais dans un emballage constitué du même matériau que l'emballage commercial doit être envisagée.

2.8. Caractéristiques techniques de la préparation commerciale

2.8.1. Mouillabilité

La mouillabilité de préparations commerciales solides utilisées sous forme diluée doit être déterminée et indiquée.

2.8.2. Formation d'une mousse persistante

La persistance de mousse des préparations commerciales destinés à être dilués dans l'eau doit être déterminée et indiquée.

2.8.3. Tenue en suspension, spontanéité et stabilité de la dispersion

La tenue en suspension et la spontanéité de la dispersion des produits hydrodispersibles doit être déterminée et indiquée.

2.8.4. Degré de dissolution et stabilité de la dilution

Le degré de dissolution et la stabilité de la dilution des produits hydrosolubles doivent être déterminés et indiqués.

2.8.5. Distribution granulométrique

Dans le cas des produits hydrodispersibles, un test du tamis humide doit être effectué et consigné.

Pour les poudres et les suspensions concentrées, la distribution granulométrique des particules doit être déterminée et indiquée.

La granulométrie nominale des granulés doit être établie et consignée.

*** Teneur en poussières**

La teneur en poussières de préparations commerciales granulées doit être déterminée et indiquée.

Si les résultats sont > 1 % p/p de poussières, la taille particulaire des poussières générées doit être déterminée et indiquée.

*** Usure**

Les caractéristiques d'usure des granulés et pastilles emballés en vrac doivent être déterminées et indiquées.

2.8.6. Faculté d'émulsification et stabilité de l'émulsion

La faculté d'émulsification, la stabilité de l'émulsion et la faculté de réémulsification de préparations commerciales présentes sous forme d'émulsions dans le réservoir du pulvérisateur doivent être déterminées et indiquées.

2.8.7. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières

Les caractéristiques suivantes doivent être déterminées et indiquées:

- la faculté d'écoulement de préparations commerciales granulées ;
- la faculté de déversement des suspensions ;
- la faculté de transformation en poussières des poudres pour poudrage.

2.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits

La compatibilité physique et chimique des mélanges extemporanés recommandés doit être déterminée et décrite. Toute incompatibilité connue doit être indiquée.

2.10. Adhérence et répartition sur semences

Lorsque les préparations commerciales sont destinées au traitement des semences, la répartition et l'adhérence doivent être étudiées et indiquées.

2.11. Pouvoir corrosif

Indiquer les effets corrosifs de la préparation commerciale envers les matériaux utilisables pour l'emballage et envers ceux avec lesquels celle-ci est susceptible d'entrer en contact lorsqu'elle est utilisée.

3.1. Toxicité aiguë

3.1.1. Toxicité orale

Chez le rat après administration d'une dose unique.

N'est pas recommandée si le produit est un gaz ou un liquide très volatil.

3.1.2. Toxicité cutanée (dermale)

Chez le lapin ou le rat, après application d'une dose unique.

N'est pas recommandée si le produit est un gaz ou un liquide très volatil.

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

3.1.3. Toxicité par inhalation

Recommandé si le produit, dans des conditions d'utilisation, entraînera une matière respirable (gaz, vapeur ou particules).

Elle doit être effectuée lorsque le produit :

- est un gaz, notamment liquéfié ;
- est un fumigène ou fumigant ;
- est fourni dans un générateur aérosol ;
- est sous forme de poudre ou de granulés contenant une proportion significative de particules d'un diamètre $< 50\mu\text{m}$ ($> 1\%$ sur la base du poids) ;
- contient une matière active dont la pression de vapeur est supérieure à 1×10^{-2} Pa et doit être utilisé dans des espaces clos tels que des magasins ou des serres ;
- doit être appliqué par pulvérisation.

3.1.4. Irritation cutanée

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

3.1.5. Irritation oculaire

N'est pas recommandée si le produit est un gaz ou un liquide très volatil.

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

3.1.6. Sensibilisation cutanée

N'est pas recommandée si le produit est classé corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

N'est pas recommandé si la matière active est un sensibilisant connu.

3.2. Données relatives à l'exposition

Les risques pour les personnes en contact avec des préparations commerciales (opérateurs, travailleurs, passants et résidents) dépendent des propriétés physiques, chimiques et toxicologiques de la préparation commerciale concernée.

Des informations et des données suffisantes doivent être rapportées afin de permettre d'évaluer l'exposition susceptible de survenir dans les conditions d'utilisation proposées.

3.3. Absorption cutanée

L'étude doit être effectuée lorsque l'exposition cutanée constitue une voie d'exposition importante et qu'aucun risque acceptable n'est estimé lorsque la valeur d'absorption par défaut est utilisée.

*** Méthodes d'analyse pour détermination de la composition de la préparation commerciale**

Il y a lieu de présenter, et de décrire de manière exhaustive, les méthodes qui permettent de doser :

- la matière active dans la préparation commerciale si elle est identifiée.

Lorsqu'un produit contient plus d'une matière active, une méthode permettant de doser chacune d'elles en présence des autres doit être présentée. Si aucune méthode combinée n'est proposée, il y a lieu d'en fournir la justification technique.

Dans le cas de l'utilisation d'une méthode CIMAP, il n'est pas nécessaire de fournir d'autres données de validation. Cependant, l'applicabilité des méthodes de la CIMAP doit être évaluée.

Pour toutes les autres méthodes, une description contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement, au matériel ainsi qu'aux conditions d'application doit être fournie. La spécificité, la linéarité et la précision (répétabilité) doivent être également déterminées et indiquées pour la validation de ces méthodes.

5.1. Domaines d'utilisation

Les domaines d'utilisation doivent être précisés parmi les suivants :

- végétaux et produits végétaux ;
- sylviculture ;
- locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés pour le transport, la réception, l'entretien et le logement des animaux domestiques ;
- locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés pour la récolte, le transport, le stockage, la transformation industrielle et la commercialisation des produits d'origine animale ou végétale ;
- autre (à spécifier par le demandeur).

5.2. Effets sur les organismes nuisibles

Il y a lieu d'indiquer la nature des effets sur les organismes nuisibles:

- action par contact ;
- action par ingestion ;
- action par inhalation ;
- action fongitoxique ;
- action fongistatique ;
- déshydratant ;
- inhibiteur de la reproduction ;
- autre (à spécifier par le demandeur).

De plus, il doit être précisé si la préparation commerciale est systémique ou non dans les végétaux.

5.3. Méthodes d'application

Il y a lieu de décrire les méthodes d'application (pulvérisation foliaire, injection, etc.) proposées, en indiquant, le cas échéant, le type d'équipement à utiliser ainsi que le type et le volume de diluant à utiliser par unité de surface ou de volume.

5.4. Doses d'application

Pour chaque méthode d'application et chaque usage, indiquer la dose d'application par unité traitée (ha, m², m³), en grammes, kilogrammes, millilitres ou litres de préparation commerciale et en grammes ou kilogrammes de matière active.

Les doses d'application doivent être exprimées dans l'unité appropriée.

5.5. Nombre et intervalle entre applications

Indiquer le nombre maximal d'applications avec leur calendrier. Le cas échéant, spécifier les stades phénologiques de la culture ou des végétaux à protéger ainsi que ceux des organismes nuisibles. Si possible, préciser l'intervalle en jours entre deux applications.

Indiquer également la durée de protection assurée pour chaque application.

5.6. Délais d'attente nécessaires

Indiquer les délais d'attente minimaux entre la dernière application et le semis ou la plantation des cultures suivantes, délais nécessaires pour prévenir des effets phytotoxiques sur les cultures suivantes.

Indiquer le délai d'attente avant récolte (DAR) pour chaque culture concernée.

Indiquer le délai de réentrée (en heures ou en jours) des humains et des animaux dans les cultures, les locaux ou les espaces traités.

5.7. Précautions recommandées

Mentionner les méthodes et les précautions recommandées concernant le nettoyage des machines et des équipements de protection ainsi que les procédures de manutention détaillées pour le stockage des préparations commerciales et pour leur transport.

Les méthodes et les procédures à mettre en œuvre en vue de réduire au maximum les dangers doivent être indiqués. Il y a également lieu d'indiquer les procédures à observer en vue de prévenir ou de réduire au maximum la formation de déchets.

Indiquer la nature et les caractéristiques des équipements de protection proposés. Les informations fournies doivent permettre d'évaluer leur adéquation et leur efficacité dans des conditions d'utilisation réalistes (sous serres par exemple).

*** Expérimentation au Maroc**

6.1. Essais d'efficacité et sélectivité sur les usages demandés

Les essais d'efficacité et sélectivité doivent être officiels ou officiellement reconnus.

6.2. Effets secondaires indésirables de la préparation commerciale

6.2.1. Phytotoxicité pour les cultures traitées

Les essais d'efficacité doivent fournir des données suffisantes pour permettre l'évaluation d'une éventuelle phytotoxicité après traitement par le produit. Si des effets phytotoxiques sont observés, ils doivent être évalués avec précision et enregistrés.

6.2.2. Incidence sur les cultures suivantes ou adjacentes

Si les données obtenues conformément au comportement et devenir dans le sol indiquent que des résidus significatifs de la matière active, de ses métabolites ou de ses produits de dégradation, ayant ou pouvant avoir une activité biologique sur les cultures suivantes, subsistent dans le sol jusqu'au stade du semis ou de la plantation d'éventuelles cultures suivantes, des observations doivent être faites quant aux effets de ces produits sur les cultures suivantes.

*** Dossier biologique**

Fournir des informations sur l'efficacité et sélectivité de la préparation commerciale dans d'autres pays, notamment ceux de l'OCDE.

Fournir un projet de modèle d'étiquette conformément à la législation en vigueur au Maroc.

Les propositions de classification et d'étiquetage de la préparation commerciale doivent prévoir :

- des pictogrammes ;
- des mentions d'avertissement ;
- des mentions de danger, et
- des conseils de prudence.

PARTIE 2 :

Exigences applicables à la matière(s) active(s)

1.1. Fabricant

Indiquer le nom et l'adresse du fabricant de chaque matière active, ainsi que le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle les matières actives sont produites.

1.2. Nom et description de l'espèce

Chaque plante utilisée doit être identifiée et désignée par son nom d'espèce. Le nom scientifique et la classification taxinomique en famille, genre, espèce, variété ou toute autre dénomination pertinente de chaque plante doivent être indiqués.

Les informations suivantes doivent être précisées :

- origine géographique ;
- cultivée ou sauvage ;
- conditions de culture ;
- organes ou parties de plante utilisées.
- stades et conditions de la récolte et du stockage.

Le nom commun, ainsi que, le cas échéant, tout nom supplémentaire, de remplacement ou de code utilisés lors de la phase de développement doivent être indiqués.

1.2. Nom commun ISO

Indiquer le nom commun de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) pour toute matière(s) active(s) identifiée.

1.3. Numéro CAS et CIMAP

Indiquer le numéro du *chemical abstracts service* (CAS) et celui de la commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides (CIMAP), lorsqu'ils existent, pour toute matière(s) active(s) identifiée.

1.4. Nom chimique

Indiquer le nom chimique utilisé dans la nomenclature de l'union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) pour toute matière(s) active(s) identifiée.

1.5. Formule moléculaire et structurale, masse molaire

Indiquer la formule moléculaire, la masse molaire et la formule structurale de la matière active identifiée et, le cas échéant, la formule structurale de chaque isomère présent dans la matière active identifiée.

1.6. Spécification de la pureté de la matière(s) active(s)

Indiquer la teneur en matière active identifiée ainsi que des autres substances.

1.7. Identité des co-formulants

Indiquer, pour chaque co-formulant, la teneur minimale et maximale en g/kg.

Il convient de fournir les informations suivantes sur les co-formulants :

- nom chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA ;

- nom commun ISO s'il est disponible ;
- numéro CAS ;
- formule moléculaire et structurelle ;
- masse molaire ;
- teneur minimale et maximale en g/kg ; et
- fonction (stabilisant, par exemple).

1.8.Profil analytique des lots

Une analyse d'au moins cinq lots représentatifs de la production récente (cinq dernières années) de la matière active doit être fournie.

Les résultats d'analyse communiqués doivent porter sur au moins **980g/kg** du matériel analysé.

2.1. Point de fusion et point d'ébullition

Déterminer et indiquer le point de fusion ou le point de congélation ou de solidification de la matière active purifiée. Les mesures doivent être effectuées jusqu'à 360°C.

Déterminer et indiquer le point d'ébullition de la matière active purifiée. Les mesures doivent être effectuées jusqu'à 360 °C.

Lorsque le point de fusion ou le point d'ébullition ne peuvent pas être déterminés pour des raisons de décomposition ou de sublimation, indiquer la température à laquelle se produit la décomposition ou la sublimation.

2.2. Densité relative

La densité relative de la matière active doit être déterminée et indiquée.

2.3. Pression de vapeur et volatilité

Indiquer la pression de vapeur de la matière active purifiée à 20 ou à 25 °C.

Pour les matières actives solides ou liquides, déterminer la volatilité (constante de la loi de Henry) de la matière active purifiée ou la calculer à partir de sa solubilité dans l'eau et de la pression de vapeur et l'indiquer (en $\text{Pa}\times\text{m}^3\times\text{mol}^{-1}$).

2.4. Aspect

Donner une description de la couleur et de l'état physique de la matière active purifiée.

2.5. Spectres d'absorption

Déterminer et indiquer les spectres d'absorption suivants, avec un tableau des caractéristiques du signal nécessaires à l'interprétation: ultraviolet/visible (UV/VIS), infrarouge (IR), résonance magnétique nucléaire (RMN) et spectrométrie de masse (SM) de la matière active purifiée.

Déterminer et indiquer les spectres d'absorption UV/visible, IR, RMN et SM s'ils sont nécessaires pour l'identification des impuretés considérées comme significatives sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

2.6. Solubilité dans l'eau

Déterminer et indiquer la solubilité dans l'eau à pression atmosphérique des matières actives purifiées pour la température de 20 °C. Effectuer ces déterminations dans la plage neutre (c'est-à-dire dans de l'eau distillée en équilibre avec le dioxyde de carbone atmosphérique). Si la pKa se situe entre 2 et 12, la solubilité dans l'eau doit également être déterminée dans la plage acide (pH 4 à 5) et dans la plage alcaline (pH 9 à 10).

Lorsque la stabilité de la matière active en milieux aqueux ne permet pas de déterminer la solubilité dans l'eau, il convient de fournir une justification reposant sur les données d'essai.

2.7. Solubilité dans les solvants organiques

Déterminer et indiquer la solubilité des matières actives (en g/l) dans les solvants organiques suivants, à une température allant de 15 à 25°C tout en précisant la température appliquée :

- hydrocarbure aliphatique : de préférence heptane ;
- hydrocarbure aromatique : de préférence toluène ;
- hydrocarbure halogéné : de préférence dichlorométhane ;
- alcool: de préférence méthanol ou alcool isopropylique;
- cétone: de préférence acétone ;
- ester: de préférence acétate d'éthyle.

2.8. Coefficient de partage n-octanol/eau

Déterminer et indiquer, pour la température de 20 ou 25 °C, le coefficient de partage n-octanol/eau (log K_{oe} ou log P_{oe}) de la matière active purifiée et de tous les composants de la définition du résidu pour l'évaluation des risques. Analyser l'effet du pH (4 à 10) lorsque la valeur pK_a de la matière active se situe entre 2 et 12.

2.9. Dissociation dans l'eau

Déterminer et indiquer les constantes de dissociation (valeurs pK_a) des matières actives pour la température de 20 °C. Indiquer l'identité des produits de dissociation à partir de considérations théoriques. Si la matière active est un sel, indiquer la valeur pK_a de la forme non dissociée de la matière active.

2.10. Inflammabilité

Déterminer et indiquer l'inflammabilité et l'autoéchauffement des matières actives fabriquées. Dans des cas justifiés, il est permis d'utiliser les données relatives à la matière active purifiée.

2.11. Point d'éclair

Déterminer et indiquer le point d'éclair des matières actives fabriquées ayant un point de fusion inférieur à 40 °C. Dans des cas justifiés, il est permis d'utiliser les données relatives à la matière active purifiée.

2.12. Propriétés explosives

Déterminer et indiquer les propriétés explosives des matières actives fabriquées. Dans des cas justifiés, il est permis d'utiliser les données relatives à la matière active purifiée.

2.13. Tension superficielle

Déterminer et indiquer la tension superficielle de la matière active purifiée.

2.14. Propriétés oxydantes

Déterminer et indiquer les propriétés oxydantes des matières actives fabriquées. Dans des cas justifiés, il est permis d'utiliser les données relatives à la matière active purifiée.

2.15. pH

Déterminer et indiquer le pH de la matière active.

*** Méthodes d'analyse des résidus**

Il convient également de donner une description exhaustive des méthodes utilisées:

- pour doser tous les composants de résidus présents dans ou sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux d'origine végétale et animale ;
- pour doser tous les composants compris, à des fins de surveillance, dans les définitions de résidus pour les sols et l'eau ;
- pour analyser la matière active et les produits de dégradation présents dans l'air, sauf si le demandeur démontre que l'exposition des opérateurs, des travailleurs, des résidents ou des autres personnes présentes sur les lieux est négligeable.

Dans le cas de l'utilisation d'une méthode CIMAP, il n'est pas nécessaire de fournir d'autres données de validation. Cependant, l'applicabilité des méthodes de la CIMAP doit être évaluée.

Pour toutes les autres méthodes, une description contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement, au matériel ainsi qu'aux conditions d'application doit être fournie. La spécificité, la linéarité et la précision (répétabilité) doivent être également déterminées et indiquées pour la validation de ces méthodes.

4.2. Toxicité aiguë

4.2.1. Toxicité orale

La toxicité orale aiguë de la matière active doit toujours être indiquée.

N'est pas recommandée si le produit est un gaz ou un liquide très volatil.

4.2.2. Toxicité cutanée (dermale)

N'est pas recommandée si la matière active est un gaz ou un liquide très volatil.

N'est pas recommandée si la matière active est classée corrosive pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

4.2.3. Toxicité par inhalation

Recommandé si la matière active, dans des conditions d'utilisation, entraînera une matière respirable (gaz, vapeur ou particules).

Elle doit être effectuée lorsque la matière active:

- a une pression de vapeur supérieure à 1×10^{-2} Pa à 20 °C ;
- est une poudre contenant une proportion significative de particules d'un diamètre < 50 µm (> 1 % sur la base du poids) ;
- est contenue dans des produits qui sont des poudres ou s'appliquent par pulvérisation.

4.2.4. Irritation cutanée

N'est pas recommandée si la matière active est classée corrosive pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

Une étude sur la toxicité par voie cutanée ayant démontré l'absence d'irritation cutanée à la dose d'essai limite de 2 000 mg/kg de masse corporelle doit être utilisée pour écarter la nécessité de réaliser des études de l'irritation cutanée.

4.2.5. Irritation oculaire

N'est pas recommandée si la matière active est classée corrosif pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

4.2.6. Sensibilisation cutanée

N'est pas recommandée si la matière active est classée corrosive pour la peau ou si le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

N'est pas recommandéesi la matière active est un sensibilisant connu.

4.3. Toxicité à court terme

Les études de la toxicité à court terme par une voie appropriée doivent être fournies(voie d'exposition pertinente pour l'homme).

4.4. Génotoxicité

Les études de la génotoxicité doivent être fournies.

4.5. Autres études

Lorsque d'autres dangers potentiels sont indiqués par les résultats des études ci-dessus ou par d'autres moyens, des données supplémentaires peuvent être exigés comme suit :

- études de toxicité subchronique par une voie appropriée ;
- études de toxicité sur le développement ;
- études de toxicité sur la reproduction ;
- études de toxicité chronique et cancérogénicité ;
- données d'exposition humaine ;
- études supplémentaires de génotoxicité ;

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus, les données expérimentales concernant les niveaux d'exposition aux résidus ne sont pas systématiquement exigées dès lors qu'il peut être démontré que l'extrait(s) de plante(s) et ses impuretés ne sont pas dangereux pour l'homme aux concentrations prévues pour l'utilisation autorisée.

5.1. Métabolisme et expression des résidus

En général, les données du métabolisme ne sont pas pertinentes pour l'extrait(s) de plante(s) à moins qu'il y ait présence d'impuretés pertinentes.

S'il y a présence d'impuretés pertinentes, celles-ci doivent être identifiées. Elles peuvent être soumises à des exigences complètes décrites dans le cas d'une matière active chimique.

5.2. Étude quantitative des résidus

Les données quantitatives de résidus ne sont généralement pas nécessaires pour l'extrait(s) de plante(s). Le demandeur doit demander une exemption de la nécessité d'une LMR et de fournir des arguments scientifiques motivés.

6.1. Devenir et comportement dans l'environnement

Si l'exposition de l'eau, du sol ou de l'air est susceptible de se produire, les informations disponibles dans la littérature devraient être fournies.

Plus d'informations peuvent être nécessaire au cas par cas.

6.2. Etudes écotoxicologiques

Fournir toutes les informations écotoxicologiques disponibles, y compris des études, des publications et des évaluations déjà effectuées dans d'autres pays.

Sur la base de l'évaluation des informations disponibles, d'autres données écotoxicologiques peuvent être nécessaires.

Fournir un projet de modèle d'étiquette conformément à la législation en vigueur au Maroc.

Les propositions de classification et d'étiquetage de la préparation commerciale doivent prévoir :

- des pictogrammes ;
- des mentions d'avertissement ;
- des mentions de danger, et
- des conseils de prudence.

Chapitre E:

***Préparations commerciales à base
de phéromone(s)***

Les phéromones peuvent être utilisées seules ou en combinaison avec des pesticides classiques sous les formes suivantes:

(1) Les phéromones contenues dans des distributeurs qui sont installés en grand nombre pour lutter contre les ravageurs;

(2) Les phéromones à épandre ou à pulvériser.

N.B:

Les préparations commerciales contenant des matières actives autres que les phéromones doivent se conformer aux exigences liées aux matières actives selon leur nature.

PARTIE 1 :

Exigences applicables aux préparations commerciales

1.1. Nom commercial

Indiquer le nom commercial de la préparation commerciale.

1.2. Demandeur

Indiquer le nom et l'adresse du demandeur, ainsi que le numéro de téléphone, l'adresse électronique et le numéro de télécopieur.

Indiquer également le numéro d'agrément pour exercer les activités de fabrication et/ou d'importation et de distribution des pesticides à usage agricole.

1.3. Fournisseur

Les informations et les documents suivants doivent être fournis :

- Le nom et l'adresse du fournisseur de la préparation commerciale ;
- La lettre d'assentiment du fournisseur au profit du demandeur ;
- La lettre d'approvisionnement auprès du formateur de la préparation commerciale ;
- Attestation du fournisseur pourtant sur les préparations, homologuées ou en instance d'homologation, strictement identiques à la préparation commerciale objet de la demande d'homologation.

1.4. Formulateur

Les informations et les documents suivants doivent être fournis :

- Le nom et l'adresse du formateur de la préparation commerciale ;
- Le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la préparation commerciale est produite ;
- La lettre attestant la formulation de la préparation commerciale au profit du fournisseur ;
- La lettre d'approvisionnement auprès du fabricant(s) de la matière(s) active(s).

1.5. Fabricant de la matière(s) active(s)

Les informations et les documents suivants doivent être fournis :

- Le nom et l'adresse du fabricant de chaque matière active contenue dans la préparation commerciale ;
- Le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle les matières actives sont produites ;
- La lettre attestant la fabrication de chaque matière active entrant dans la composition de la préparation commerciale au profit du formateur.

1.6. Composition de la préparation commerciale

La composition détaillée du produit fini, dûment signée et cachetée, comportant les informations suivantes:

- Noms (ISO), numéro de CAS et teneur des matières actives ;
- Noms, numéro de CAS et teneur des co-formulants ;

- Noms, numéro de CAS et teneur des composés inertes.

1.7. Formulation

Préciser le type de la formulation de la préparation commerciale.

1.8. Fiche de données de sécurité

Fournir la fiche de données de sécurité relative à la préparation commerciale. Cette fiche doit comprendre les informations suivantes :

- l'identification de la préparation commerciale ;
- les propriétés physico-chimiques ;
- les effets sur la santé ;
- les mesures d'aide d'urgence ;
- les informations sur le stockage et l'élimination ;
- les équipements de protection nécessaire ;
- les mesures à prendre en cas de versement accidentel.

1.9. Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays

Fournir des informations sur les autorisations accordées à la préparation commerciale dans d'autres pays notamment ceux de l'OCDE.

Les informations suivantes sur les propriétés physico-chimiques doivent être fournies:

- Couleur ;
- État physique ;
- Odeur ;
- Type de formulation ;
- Contenant - Matériaux constitutifs et description ;
- Densité relative et densité globale ;
- pH ;
- Viscosité, à indiquer s'il s'agit d'un liquide ;
- Données sur la stabilité pendant le stockage et durée de conservation.

3.1. Toxicité aiguë

En général, des informations sur les aspects suivants doivent être fournies :

- toxicité aiguë orale ;
- toxicité aiguë cutanée ;
- Toxicité aiguë par inhalation ;
- Irritation cutanée et oculaire ;
- Sensibilisation cutanée.

3.2. Données relatives à l'exposition

Des informations suffisantes sont nécessaires pour déterminer l'exposition potentielle. En effet, l'emballage du produit, les méthodes de traitement et les vitesses de libération doivent être fournis.

Pour les substances présentant un risque d'exposition significatif et/ou des substances ayant des préoccupations toxicologiques, des données d'exposition supplémentaires peuvent être exigées.

*** Méthodes d'analyse pour détermination de la composition de la préparation commerciale**

Il y a lieu de présenter, et de décrire de manière exhaustive, les méthodes qui permettent de doser :

- la matière active dans la préparation commerciale si elle est identifiée.

Lorsqu'un produit contient plus d'une matière active, une méthode permettant de doser chacune d'elles en présence des autres doit être présentée. Si aucune méthode combinée n'est proposée, il y a lieu d'en fournir la justification technique.

Dans le cas de l'utilisation d'une méthode CIMAP, il n'est pas nécessaire de fournir d'autres données de validation. Cependant, l'applicabilité des méthodes de la CIMAP doit être évaluée.

Pour toutes les autres méthodes, une description contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement, au matériel ainsi qu'aux conditions d'application doit être fournie. La spécificité, la linéarité et la précision (répétabilité) doivent être également déterminées et indiquées pour la validation de ces méthodes.

5.1. Domaines d'utilisation

Les domaines d'utilisation doivent être précisés parmi les suivants :

- végétaux et produits végétaux ;
- sylviculture ;
- locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés pour le transport, la réception, l'entretien et le logement des animaux domestiques ;
- locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés pour la récolte, le transport, le stockage, la transformation industrielle et la commercialisation des produits d'origine animale ou végétale ;
- autre (à spécifier par le demandeur).

5.2. Effets sur les organismes nuisibles

Il y a lieu d'indiquer la nature des effets sur les organismes nuisibles.

5.3. Méthodes d'application

Il y a lieu de décrire les méthodes d'application proposées, en indiquant, le cas échéant, le type d'équipement à utiliser.

5.4. Doses d'application

Pour chaque méthode d'application et chaque usage, indiquer la dose d'application par unité traitée (ha, m², m³).

Les doses d'application doivent être exprimées dans l'unité appropriée.

5.5. Nombre et intervalle entre applications

Indiquer le nombre maximal d'applications avec leur calendrier. Le cas échéant, spécifier les stades phénologiques de la culture ou des végétaux à protéger ainsi que ceux des organismes nuisibles.

Indiquer également la durée de protection assurée pour chaque application.

5.6. Précautions recommandées

Mentionner les méthodes et les précautions recommandées concernant le nettoyage des machines et des équipements de protection ainsi que les procédures de manutention détaillées pour le stockage des préparations commerciales et pour leur transport.

Indiquer la nature et les caractéristiques des équipements de protection proposés. Les informations fournies doivent permettre d'évaluer leur adéquation et leur efficacité dans des conditions d'utilisation réalistes (sous serres par exemple).

*** Expérimentation au Maroc**

6.1. Essais d'efficacité et sélectivité sur les usages demandés

Les essais d'efficacité et sélectivité doivent être officiels ou officiellement reconnus.

6.2. Phytotoxicité pour les cultures traitées

Les essais d'efficacité doivent fournir des données suffisantes pour permettre l'évaluation d'une éventuelle phytotoxicité après traitement par le produit. Si des effets phytotoxiques sont observés, ils doivent être évalués avec précision et enregistrés.

*** Dossier biologique**

Fournir des informations sur l'efficacité et sélectivité de la préparation commerciale dans d'autres pays, notamment ceux de l'OCDE.

Fournir un projet de modèle d'étiquette conformément à la législation en vigueur au Maroc.

Les propositions de classification et d'étiquetage de la préparation commerciale doivent prévoir :

- des pictogrammes ;
- des mentions d'avertissement ;
- des mentions de danger, et
- des conseils de prudence.

PARTIE 2 :

Exigences applicables à la matière(s) active(s)

1.1. Fabricant

Indiquer le nom et l'adresse du fabricant de chaque matière active, ainsi que le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle les matières actives sont produites.

1.2. Nom commun ISO

Indiquer le nom commun de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) pour toute matière(s) active(s) identifiée.

1.3. Numéro CAS et CIMAP

Indiquer le numéro du *chemical abstracts service* (CAS) et celui de la commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides (CIMAP), lorsqu'ils existent, pour toute matière(s) active(s) identifiée.

1.4. Nom chimique

Indiquer le nom chimique utilisé dans la nomenclature de l'union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) pour toute matière(s) active(s) identifiée.

1.5. Formule moléculaire et structurelle, masse molaire

Indiquer la formule moléculaire, la masse molaire et la formule structurelle de la matière active identifiée et, le cas échéant, la formule structurelle de chaque isomère présent dans la matière active identifiée.

1.6. Spécification de la pureté de la matière(s) active(s)

Indiquer la teneur en matière active identifiée ainsi que des autres substances.

1.7. Identité des co-formulants

Indiquer, pour chaque co-formulant, la teneur minimale et maximale en g/kg.

Il convient de fournir les informations suivantes sur les co-formulants :

- nom chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA ;
- nom commun ISO s'il est disponible ;
- numéro CAS ;
- formule moléculaire et structurelle ;
- masse molaire ;
- teneur minimale et maximale en g/kg ; et
- fonction (stabilisant, par exemple).

1.8. Profil analytique des lots

Une analyse d'au moins cinq lots représentatifs de la production récente (cinq dernières années) de la matière active doit être fournie.

Les résultats d'analyse communiqués doivent porter sur au moins **980g/kg** du matériel analysé.

Les informations suivantes sur les propriétés physico-chimiques doivent être fournies:

- Couleur ;
- État physique ;
- Odeur ;
- Point de fusion/intervalle de fusion ;
- Point d'ébullition/intervalle d'ébullition ;
- Densité ;
- Solubilité dans l'eau (mg/L) ;
- Solubilité dans un solvant (mg/L) ;
- Pression de vapeur ;
- Constante de dissociation ;
- Coefficient de répartition octanol/eau ;
- Spectre d'absorption ultraviolet/visible.

Les phéromones présentent très peu de risque pour la santé humaine en raison de leur mode d'action (changements comportementaux du ravageur), de leur dissipation rapide et des quantités utilisées qui reflètent souvent les concentrations que l'on trouve dans la nature durant une infestation de ravageurs.

Toutes les études de toxicité aiguë doivent être réalisées avec la matière active technique.

*** Études de toxicité aiguë:**

- Toxicité orale ;
- Toxicité cutanée ;
- Toxicité par inhalation ;
- Irritation oculaire ;
- Irritation de la peau ;
- Sensibilisation de la peau.

Un produit à base de phéromones peut être exempté des données sur les résidus s'il présente une justification scientifique acceptable dans laquelle il indique que la partie comestible de la plante ne contiendra aucun résidu décelable ou que les résidus ne suscitent aucune préoccupation toxicologique.

Si les phéromones sont appliquées directement sur des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, les études sur le métabolisme et sur les résidus exigées sont les mêmes que celles qui sont requises pour les produits pesticides à usage agricole chimiques.

Lorsqu'une phéromone est destinée à *l'épandage* ou à *la pulvérisation*, les données suivantes sur la matière active technique peuvent être exigées :

*** Premier niveau :**

- Étude de toxicité aiguë sur les invertébrés aquatiques (*Daphnia*sp.)
- Étude de toxicité aiguë sur les poissons

D'autres données peuvent être exigées pour la matière active technique, notamment :

- Étude de toxicité orale aiguë pour les oiseaux

*** Deuxième niveau :**

Lorsque les données présentées au premier niveau révèlent l'existence de dangers pour le l'environnement, unou plusieurs des types de données suivants peuvent être exigées :

- Hydrolyse ;
- Phototransformation dans le sol ;
- Phototransformation dans l'eau ;
- Biotransformation (sol-aérobie) ;
- Biotransformation (milieu aquatique-aérobie) ;
- Adsorption-désorption.

Fournir un projet de modèle d'étiquette conformément à la législation en vigueur au Maroc.

Les propositions de classification et d'étiquetage de la préparation commerciale doivent prévoir :

- des pictogrammes ;
- des mentions d'avertissement ;
- des mentions de danger, et
- des conseils de prudence.

ANNEXES

Annexe -1- : évaluation de l'équivalence technique des matières actives

Une approche à deux niveaux est proposée afin d'évaluer l'équivalence de différentes sources de la matière active.

Le **Niveau I** consiste en l'évaluation des données analytiques. Si l'équivalence peut être garantie à partir de ces données, l'évaluation de Niveau II n'est pas nécessaire.

Si l'équivalence ne peut pas être établie sur la base des données du Niveau I, un examen plus en détail est nécessaire, pouvant mener à des exigences particulières, comme cela est indiqué dans le **Niveau II**.

*** Niveau I**

Si toutes les conditions suivantes sont satisfaites, on considère que la nouvelle source est équivalente à la source de référence et aucun examen supplémentaire n'est nécessaire :

- Le degré minimal de pureté obtenu avec la nouvelle source est supérieur ou égal à celui obtenu avec la source de référence ; et
- Aucune nouvelle impureté ou nouvel additif n'est présent ; et
- La limite de chaque impureté ou additif préoccupant n'est pas dépassée ; et
- Les limites de toutes les impuretés non préoccupantes, certifiées sur la base d'une analyse sur 5 lots pour la source de référence, respectent les niveaux d'augmentations suivants :

Limites des impuretés non préoccupantes dans les spécifications techniques de référence	Augmentation maximale acceptable
≤ 6 g/kg	3 g/kg
> 6 g/kg	50 % de la limite certifiée

Si l'une de ces conditions n'est pas respectée, l'équivalence entre les deux sources ne peut pas être établie uniquement sur la base des critères de **niveau I**. Il est alors nécessaire de passer à une approche de **niveau II** et d'évaluer si le changement de la pureté minimale ou du profil d'impureté entraînent une augmentation inacceptable des dangers de la nouvelle source comparée à la source de référence.

*** Niveau II**

L'objectif de l'évaluation est d'identifier s'il existe une modification inacceptable de la toxicité et de l'écotoxicité avec la nouvelle source comparée à la source de référence, cette modification provenant :

- de la présence de nouvelles impuretés ou de nouveaux additifs préoccupants dans la nouvelle source comparée à la source de référence et/ou,
- d'une augmentation des niveaux des impuretés et des additifs préoccupants présents à la fois dans la nouvelle source et dans la source de référence.

Si de nouvelles impuretés préoccupantes apparaissent ou que des modifications des niveaux des impuretés préoccupantes se produisent, le demandeur doit fournir un dossier argumenté et/ou des données afin de montrer que la nouvelle source n'est pas plus toxique ou plus écotoxique que la source de référence. S'il est prouvé que de telles modifications n'induisent pas une augmentation de la toxicité ou de l'écotoxicité de la matière, la nouvelle source est dite **équivalente** à la source de référence. Dans le cas contraire, on dira que la nouvelle source n'est **pas équivalente** à la source de référence.

Annexe -2- : protection de données

Pendant la période de protection, le rapport d'essai ou d'étude n'est utilisé dans l'intérêt d'aucune autre personne visant à obtenir l'homologation d'un pesticide à usage agricole, sauf lorsque le premier propriétaire a expressément donné son consentement. Ce droit est ci-après dénommé la «*protection des données*».

Le rapport d'essai ou d'étude doit remplir les conditions suivantes :

- (a) être nécessaire pour l'autorisation ou la modification d'une autorisation en vue de permettre l'utilisation sur d'autres cultures, et
- (b) être certifié comme étant conforme aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales.

La période de protection des données est de ***dix ans*** au minimum à compter de la première autorisation au Maroc. Pour les produits pesticides à usage agricole à faible risque, la durée peut être portée à ***treize ans***.

Ces périodes sont prolongées de trois mois pour chaque extension d'usage mineur, si la demande est faite par le titulaire de l'autorisation au moins cinq ans après la première autorisation. La durée totale de la période de protection des données ne peut en aucun cas excéder ***treize ans***. Pour les produits pesticides à usage agricole à faible risque, la période totale de protection des données ne peut en aucun cas excéder ***quinze ans***.

Les essais et études sont également protégés s'ils sont nécessaires au **renouvellement** ou au **réexamen** d'une autorisation. Dans ce cas, la période de protection des données est de ***trente mois***.

Fiche historique du document REF/HP/05/14

Date	Version	Nature
16/12/2014	A	Création.