© EPPO - Licenced for Guest #0000u0000

European and Mediterranean Plant Protection Organisation
Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes

Évaluation biologique des produits phytosanitaires

Introduction à l'évaluation biologique des produits phytosanitaires

Champ d'application spécifique

Cette norme décrit le processus général d'évaluation biologique de produits phytosanitaires dans la procédure d'homologation.

Introduction

Cadre général

Dans la plupart des pays de l'OEPP, une évaluation biologique est demandée avant la mise sur le marché d'un produit phytosanitaire. L'objectif de ce document est de donner aux autorités nationales en charge de l'homologation ("l'Autorité") les informations sur les données de l'évaluation biologique qui sont soumises pour soutenir l'homologation d'un produit phytosanitaire. Les demandeurs de l'homologation (le "Demandeur") doivent soumettre leurs propres données sur l'efficacité au même processus d'évaluation quand ils développent les recommandations d'usage proposées. D'autres indications sur l'évaluation biologique sont disponibles dans plusieurs autres documents, à savoir:

- Norme OEPP PP 1/214 *Principes de l'efficacité globale acceptable*
- Norme OEPP PP 1/152 *Mise en place et analyse des essais d'évaluation biologique*
- Norme OEPP PP 1/213 *Analyse du risque de résistance*.

Pour les pays de l'Union européenne, le Règlement (CE) N° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques amendée ensuite par le Règlement de la Commission 545/2011, et le Règlement de la Commission 546/2011 (*Principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques*), constituent le cadre de travail de l'évaluation biologique.
Si l'homologation est envisagée pour plusieurs pays, suivre les recommandations de la Norme OEPP PP 1/278 *Principes de la production et de l'évaluation des données zonales*.

Des exigences existent également pour apporter des informations sur un ensemble d'autres aspects, parmi lesquels l'identité de la substance active, ses propriétés physiques et chimiques et les méthodes d'analyse; la toxicologie et le métabolisme; les résidus dans et sur les produits traités, l'alimentation humaine et animale; son devenir et son comportement dans l'environnement; l'écotoxicologie. Ces exigences constituent également une partie du processus de la décision d'homologation mais dépassent le champ d'application de ce document.

Approbation et amendement spécifiques

Approbation initiale en 2003-09.
Révision (principalement pour refléter l'évaluation zonale) approuvée en 2012-09.

Définition de l'efficacité

L'efficacité peut être définie par une équation dans laquelle les effets positifs du traitement lors de la réalisation de l'activité phytosanitaire désirée (par ex. lutter contre l'organisme nuisible visé ou modifier la croissance de la culture) et tout autre effet utile, comme lutter contre d'autres organismes nuisibles, sont contrebalancés par des effets négatifs, comme des dégâts directs à la culture (phytotoxicité) ou des effets sur les pollinisateurs et les auxiliaires, ou le développement de résistance.

Sur la base des critères de l'UE, les paramètres de l'évaluation biologique qui doivent être abordés pour l'homologation, et qui sont utilisés comme bases de cette directive, sont:

- l'efficacité directe
- le risque de résistance
- l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou les produits végétaux
  - phytotoxicité
  - rendement
  - qualité (y compris les procédés de transformation)
  - végétaux ou parties de végétaux destinés à la propagation
  - cultures suivantes dont les cultures de substitution
  - cultures adjacentes
  - cultures traitées par la suite (efficacité du nettoyage de la cuve)
- l'absence d'effets inacceptables sur la production et les systèmes de production, en particulier sur les pollinisateurs et les auxiliaires.

Rapport de l'évaluation biologique

Demandeurs

Toutes les informations pertinentes du programme d'évaluation biologique pour l'usage d'un produit donné doit être soumis à l'Autorité sous la forme d'un "dossier biologique", qui comprend les données des essais eux-mêmes et d'autres preuves soumises en complément, comme des articles publiés et des rapports relatif au produit, et des études de cas pour l'extrapolation de

© EPPO - Licenced for Guest #0000u0000

preuves à partir d'autres données pertinentes. La fourniture de ce document doit permettre à l'Autorité d'évaluer une demande d'homologation sans avoir besoin de se référer à nouveau au Demandeur à part pour une clarification occasionnelle ou pour des informations complémentaires, améliorant ainsi l'efficacité et le coût du processus d'homologation.

D'autres indications sur le contenu et le format d'un dossier biologique sont disponibles pour les Demandeurs dans:

- Norme OEPP PP 1/181 *Conduite des essais d'évaluation biologique et présentation des rapports*
- Guidance document on the efficacy composition of Core Dossier and National Addenda submitted to support the authorization of plant protection products (SANCO, en préparation)
- Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition (SANCO, 2010); Norme OEPP PP1/278 *Principes de la production et de l'évaluation des données zonales*
- OECD Dossier Guidance Document for industry for Industry Data Submission (OCDE, 2005)
- OECD Monograph Guidance Document for country data review (OCDE, 2008)

Autorité

L'Autorité compétente doit examiner le dossier biologique qui lui est soumis, puis produire un rapport clair et concis de son évaluation des preuves de l'efficacité et des décisions réglementaires. Le rapport doit comprendre une évaluation d'expert de toutes les preuves présentées. En particulier, le rapport doit inclure des avis sur:

- l'acceptabilité des organismes d'expérimentation, des méthodes de test et la localisation des essais;
- l'étendue, la qualité et la régularité des données
- l'acceptabilité de tous les usages supportés par des preuves autres que des données d'essais
  - usages recommandés pour autorisation
  - usages non recommandés pour autorisation
- toutes les restrictions d'utilisation
- tout commentaire particulier sur les conditions pertinentes ou les limitations sur l'utilisation du produit dans la région pour laquelle l'usage est demandé.

Pour faciliter les mentions au rapport, il est recommandé d'adopter un format standard. Les exigences du Tableau 1 constituent la base de tout format normalisé. Il ne faut répondre aux exigences listées que si cela est pertinent pour les usages souhaités.

Tableau 1 Bases pour un format normalisé à utiliser dans le rapport de l'Autorité sur le dossier d'évaluation biologique

Conduite des essais d'évaluation biologique	
	Organismes responsables de l'expérimentation
	Conditions d'essais et directives
	Sites d'expérimentation
Efficacité	
	Efficacité (directe)
	Résistance
	Absence d'effets inacceptables
	phytotoxicité
	rendement
	qualité (y compris les procédés de transformation)
	végétaux ou parties de végétaux destinés à la propagation
	cultures suivantes
	cultures adjacentes
	pollinisateurs et auxiliaires
	cultures traitées par la suite
Résumé de la prise de décision	
	Usages recommandés/non recommandés pour l'homologation
	Restrictions d'utilisation éventuellement demandées

© EPPO - Licenced for Guest #0000u0000

Conduite des essais dévaluation biologique

Organismes d'expérimentation

Tous les essais doivent être conduits selon les principes des bonnes pratiques d'expérimentation (BPE). La Norme OEPP PP 1/181, *Conduite des essais et présentation des rapports*, donne des informations sur les BPE. Dans les Pays de l'UE, ces arrangements ont été formalisés par l'exigence que les essais soient menés par des organismes officiels ou officiellement reconnus.

Les essais menés dans d'autres pays qui respectent les principes des bonnes pratiques d'expérimentation peuvent être acceptés pour l'évaluation. Quand l'Autorité peut identifier à partir des détails fournis que l'organisme d'expérimentation ne remplit pas les exigences des bonnes pratiques d'expérimentation, les essais soumis par cet organisme d'expérimentation peuvent ne pas être pris en compte pour l'évaluation. De même, quand l'organisme qui conduit le test est dans l'UE mais n'est pas officiel ou n'a pas été officiellement reconnu, les essais peuvent ne pas être pris en compte pour l'évaluation.

Conditions d'essais et normes

Les essais doivent avoir été menés selon les Normes OEPP spécifiques, quand elles existent, ou selon les directives nationales satisfaisant au moins les exigences de la Norme OEPP correspondante. Dans les cas où il n'existe pas de directive pour les tests et que d'autres méthodes expérimentales ont été utilisées, ou quand des déviations ont été faites à partir des directives acceptées, le Demandeur doit expliquer, et l'Autorité doit évaluer, la recevabilité des méthodes expérimentales utilisées. Si les méthodes expérimentales sont considérées comme adaptées à l'objectif souhaité, elles peuvent être acceptées pour l'évaluation; sinon elles doivent être rejetées. D'autres indications sont disponibles dans l'introduction générale aux Normes OEPP PP 1 *Évaluation biologique de produits phytosanitaires* (section Vue d'ensemble).

Sites d'expérimentation

Les essais doivent avoir été menés dans des sites qui représentent la gamme des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (notamment climatiques) susceptibles d'être rencontrées en pratique dans la région proposée pour l'usage. Souvent, les essais sont conduits dans le(s) pays ou les zones agroclimatiques dans lequel l'homologation est demandée. Cependant, des essais conduits dans un autre pays ou d'autres zones agroclimatiques peuvent être acceptés pour l'évaluation s'il a été montré que les conditions y sont comparables. Au cas par cas, des essais provenant de conditions non-comparables peuvent être acceptés, quand, notamment, on considère que ces conditions représentent un test plus sévère pour le produit. A l'exception des conditions qui assurent un test plus sévère pour le produit, seuls les tests conduits dans des conditions comparables pour l'usage souhaité peuvent être accepté pour l'évaluation.

Principes généraux pour les données sur l'évaluation biologique

L'évaluation biologique doit établir qu'il existe un bénéfice global à utiliser un produit et doit confirmer les recommandations d'usage proposées pour le produit. Ces dernières sont généralement présentées sous la forme d'un projet d'étiquette. Les données doivent être fournies pour soutenir les preconisations du projet d'étiquette. Les preuves doivent être suffisantes pour confirmer que la performance, et l'absence d'effets inacceptables, sont homogènes sur l'ensemble des conditions pour lesquelles l'usage est recommandé, et que les recommandations de l'usage proposé présentent des bases solides vis-à-vis de la gestion de la résistance.

Le nombre d'essais minimum demandé pour établir l'efficacité globale acceptable dépend de nombreux facteurs, notamment l'étendue de la connaissance de la substance active, l'étendue de variabilité dans la zone d'utilisation proposée (par ex. conditions phytosanitaire, différences climatiques, ensemble de pratiques agricoles, uniformité des cultures, importance de la culture et de l'organisme nuisible visé). Normalement, les essais sur l'efficacité et la phytotoxicité (y compris, le cas échéant, la mesure du rendement) doivent être conduits sur au moins deux périodes de végétation, à moins qu'il soit considéré que les résultats d'une seule saison fournissent une confirmation adéquate de la validité des usages proposés. Quand des critères minimum acceptés existent, l'Autorité doit s'assurer qu'ils sont satisfaits. Dans le cas contraire, un jugement d'expert doit être utilisé. Voir la Norme OEPP PP 1/226 *Nombre d'essais recommandés*. Pour les usages mineurs, voir la Norme OEPP PP 1/224 *Principes de l'évaluation biologique pour les usages mineurs*.

Le niveau de performance acceptable et le niveau de tout effet négatif considéré comme acceptable dépendent également de nombreux facteurs. Par exemple, la performance acceptable dépend du niveau de contrôle exigé pour atteindre un bénéfice bien défini. Le premier critère de la performance acceptable est que le produit montre des résultats significativement supérieurs à ceux enregistrés sur le témoin non traité. Fondamentalement, le produit doit être capable de réduire le niveau de l'organisme nuisible ou ses dégâts sous un seuil économique ou phytosanitaire. En pratique, on atteint généralement des niveaux de performance satisfaisants quand la performance du produit testé est comparable à celle du produit de référence. Pour certains organismes particulièrement nuisibles, il existe des niveaux de protection minimum acceptés, et l'Autorité doit alors s'assurer qu'ils ont été atteints. D'un autre coté, le niveau de performance satisfaisant doit être atteint par la dose minimale efficace (voir ci-dessous). La comparaison avec les témoins non traités et avec un

© EPPO - Licenced for Guest #0000u0000

produit de référence doit aussi constituer la base de la prise de décision sur l'acceptabilité des effets négatifs. Quand il n'existe par de critère d'évaluation, le processus de prise de décision doit se fonder sur un jugement d'expert.

En plus des données des traditionnels essais en petites parcelles, les preuves présentées incluent souvent d'autres types d'informations, comme des articles publiés et des rapports relatifs au produit, des données d'essais du développement commercial, et des études de cas pour l'extrapolation de preuves à partir d'autres données pertinentes. Dans certains cas, l'étendue de la connaissance que possède le Demandeur peut écarter le besoin de données d'essais spécifiques pour soutenir l'usage proposé.

Exigences spécifiques aux informations de l'évaluation biologique

Efficacité directe

Les preuves soumises doivent permettre de faire une évaluation du niveau, de la durée et de la régularité de la protection ou de l'effet désiré et, le cas échéant, de la réponse du rendement. Les effets attendus (par ex. protection contre un organisme nuisible, régulation de la croissance de la plante) doivent être considérés comme bénéfiques. Par exemple, il doit être accepté que l'organisme contre lequel on propose d'utiliser le produit est un organisme nuisible.

Le niveau, la durée et la régularité de la protection (ou d'autres effets attendus) doivent avoir prouvé le bénéfice défini sous un ensemble de conditions (notamment agricoles, climatiques, phytosanitaires et environnementales) susceptibles d'être rencontrées en pratique. Quand la performance ne peut pas se maintenir dans toutes les conditions, l'étiquette proposée peut préciser que le produit est destiné à être utilisé dans certaines circonstances spécifiées (par ex. infestations faibles du parasite, types de sol particulier ou conditions de cultures particulières).

Les essais doivent établir que les recommandations d'usage proposées sont justifiées. Ceci comprend:
- la quantité (c'est à dire la dose) du produit phytosanitaire utilisé
- si cela est demandé sur l'étiquette, la quantité d'adjuvant ajouté
- le nombre, la fréquence et la période des applications
- la méthode d'application.

En outre, pour justifier que la dose est appropriée à l'effet désiré, les preuves doivent démontrer que la dose est également la dose minimale nécessaire pour cet effet. Des données d'essais d'évaluation biologique dans lesquels au moins une dose inférieure à celle recommandée est évaluée doivent par conséquent être inclues. D'autres indications sont disponibles dans la Norme OEPP PP 1/225 *Dose minimale efficace*.

Le cas échéant, la réponse du rendement ou la réduction des pertes au cours du stockage doit être significative. Souvent, ceci est atteint quand la réponse du rendement pour le produit testé est similaire à celle pour le produit de référence. Quand les recommandations proposées sur l'étiquette comprennent l'utilisation du produit phytosanitaire en mélange avec d'autres produits phytosanitaires et/ou des adjuvants, une évaluation doit être faite pour chaque mélange proposé.

Risque de résistance

Les preuves soumises doivent permettre l'évaluation du risque de résistance et du succès probable d'une stratégie de gestion de la résistance proposée par le Demandeur. Les informations précisément demandées dépendent de la combinaison organisme nuisible/substance active. Le Demandeur doit fournir un résumé des informations sur lesquelles l'évaluation du risque de résistance a été basée. Ceci comprendra probablement des informations, soit du laboratoire soit du champ, sur l'organisme nuisible visé (par ex. cycle biologique, distribution géographique, besoin d'un nombre élevé de traitements, historique de problèmes de résistance, etc.), et sur la substance active (par ex. persistance de l'activité, mode d'action, potentiel de mutation/sélection, capacité d'adaptation (fitness) des souches mutantes, etc.). Quand un risque réel de résistance existe, il faut présenter des preuves de la sensibilité de populations naturelles de l'organisme nuisible au champ. De telles informations sont susceptibles de fournir des détails sur la sensibilité et sur la méthode de test utilisée. Une stratégie de gestion de la résistance doit être proposée. D'autres indications sont disponibles dans la Norme OEPP PP 1/213 *Analyse du risque de résistance*.

L'Autorité doit s'assurer que les recommandations d'usage proposées ont pris en compte le risque de résistance perçu. En d'autres termes, les recommandations d'usage proposé doivent être conçues pour minimiser la probabilité d'apparition d'une résistance ou d'une résistance croisée.

Absence d'effets inacceptables

Phytotoxicité

Les preuves soumises doivent permettre l'évaluation de l'apparition possible de phytotoxicité après l'application du produit phytosanitaire. Les informations précisément demandées dépendent du type de produit (par ex. herbicide, fongicide, insecticide ou régulateur) et de la culture traitée. D'autres indications sont disponibles dans la Norme OEPP PP 1/135 *Evaluation de la phytotoxicité*. Pour les herbicides, et pour les autres produits phytosanitaires pour lesquels des effets phytotoxiques négatifs sont observés, l'évaluation doit établir une marge de sécurité pour la culture, en utilisant des données d'essais spécialement élaborés à ce sujet. Si nécessaire, l'évaluation doit établir que la phytotoxicité n'affecte pas défavorablement le rendement (voir ci-dessous).

© EPPO - Licenced for Guest #0000u0000

Il ne doit pas y avoir d'effets phytotoxiques négatifs inacceptables à moins qu'il soit possible d'imposer des limitations d'utilisation appropriées qui évitent ou réduisent l'effet à des niveaux acceptables (par ex. l'utilisation du produit peut être limitée à certains stades de développement de la culture ou éviter certaines conditions climatiques définies). Quand les recommandations faites sur l'étiquette comprennent l'utilisation du produit phytosanitaire en mélange avec d'autres produits phytosanitaires et/ou des adjuvants, une évaluation doit être faite sur l'acceptabilité des mélanges proposés.

Rendement

Les preuves soumises doivent permettre de faire une évaluation de l'apparition éventuelle d'une réduction du rendement après le traitement avec le produit phytosanitaire. Les informations précisément demandées dépendent du type de produit (par ex. herbicide, régulateur de croissance, fongicide ou insecticide) et de la culture traitée. Des indications sont disponibles dans la Norme OEPP PP 1/135 *Evaluation de la phytotoxicité*. Pour tous les herbicides, et pour les autres produits phytosanitaires quand des effets phytotoxiques négatifs sont observés, une évaluation doit être faite sur l'importance de tous les effets négatifs sur le rendement. Cela doit être évalué dans des sites avec des niveaux d'organismes nuisibles faibles ou nuls pour s'assurer que les variations du rendement résultant de la lutte phytosanitaire ne masquent aucun effet négatif sur le rendement dû à la phytotoxicité. Pour les autres produits phytosanitaires, une évaluation montrant que le traitement ne provoque pas d'effet préjudiciable au rendement peut en général être obtenue à partir des essais d'efficacité directe.

Il ne doit pas y avoir de réduction du rendement à la récolte due à des effets phytotoxiques sous le niveau qui aurait été obtenu sans l'utilisation du produit phytosanitaire, à moins qu'il ne soit possible d'imposer des limitations d'utilisation appropriées qui évitent ou réduisent l'effet à des niveaux acceptables (par ex. l'utilisation du produit peut être limité à certains stades de développement de la culture); ou à moins que la réduction ne soit compensée par une amélioration de la qualité.

Qualité (y compris les processus de transformation)

Les preuves soumises doivent permettre de faire une évaluation de l'effet du produit phytosanitaire sur la qualité de la culture traitée (notamment si une éventuelle altération du goût se produit). Les informations précisément demandées dépendent de la culture traitée. Des indications sont disponibles dans les Normes OEPP PP 1/135 *Evaluation de la phytotoxicité*, PP 1/242 *Altération du goût par les produits phytosanitaires* et PP 1/243 *Effets des produits phytosanitaires sur les processus de transformation*.

Il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur la qualité à moins qu'il ne soit possible d'imposer des limitations d'utilisation appropriées qui évitent ou réduisent l'effet à des niveaux acceptables (par ex. l'utilisation sur des cultures destinées à la transformation peut être exclue quand des effets négatifs sur la transformation ont été observés).

Végétaux ou parties de végétaux destinés à la propagation

Les preuves soumises doivent permettre de faire une évaluation de l'effet du produit phytosanitaire sur les végétaux ou parties de végétaux destinés à la propagation. Les informations précisément demandées dépendent de la culture traitée. Des indications sont disponibles dans la Norme OEPP PP 1/135 *Evaluation de la phytotoxicité*.

Il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur les végétaux ou parties de végétaux traités utilisés pour la propagation ou la reproduction à moins qu'il ne soit possible d'imposer des limitations d'utilisation appropriées qui évitent ou réduisent l'effet à des niveaux acceptables (par ex. l'étiquette proposée doit porter une restriction de ne pas utiliser le produit sur des cultures destinées à la propagation ou à la reproduction).

Cultures suivantes dont les cultures de substitution

Les preuves soumises doivent permettre de faire une évaluation d'un éventuel effet négatif du traitement avec le produit phytosanitaire sur les cultures suivantes. Les informations précisément demandées dépendent surtout du devenir et du comportement de la substance active dans le sol et de l'activité biologique de ses résidus ou métabolites sur les cultures suivantes. Cette question est primordiale pour les herbicides. Des indications sont disponibles dans la Norme OEPP PP 1/207 *Effets sur les cultures suivantes*.

Il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur les cultures suivantes à moins qu'il ne soit possible d'imposer des limitations d'utilisation appropriées qui évitent ou réduisent l'effet à des niveaux acceptables (par ex. spécifier que les cultures sensibles ne doivent pas être cultivées à la suite de la culture traitée). Pour les cultures de substitution, les preuves soumises doivent permettre de faire une évaluation de l'effet du produit phytosanitaire sur les cultures semées ou plantées après l'échec du la première culture (pendant un an) Les informations précisément demandées dépendent de la culture de substitution. Les applications herbicides sur la première culture sont particulièrement intéressantes.

Cultures adjacentes

Les preuves soumises doivent permettre de faire une évaluation de l'effet négatif possible du traitement avec le produit phytosanitaire sur les cultures adjacentes. Les informations précisément demandées dépendent surtout de la volatilité de la substance active et de son

© EPPO - Licenced for Guest #0000u0000

activité biologique sur les cultures adjacentes. Cette question est primordiale pour les herbicides.
Il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur les cultures adjacentes à moins qu'il ne soit possible d'imposer des limitations d'utilisation appropriées qui évitent ou réduisent l'effet à des niveaux acceptables (par ex. spécifier que le traitement ne doit pas être effectué en cas de présence de cultures adjacentes sensibles). Des indications sont disponibles dans la Norme OEPP PP 1/256 *Effets sur les cultures adjacentes*.

Nettoyage de la cuve
Il faut également porter attention aux procédures de nettoyage de la cuve pour éviter le risque de dégâts aux cultures qui sont traitées ensuite. Cette question est particulièrement importante pour les herbicides.

Organismes non cibles
Au cours de l'évaluation biologique, des preuves de l'innocuité pour les pollinisateurs[1] et les auxiliaires doivent être évaluées seulement si une sélectivité est mentionnée et si l'utilisation en lutte intégrée est recherchée. La sûreté pour tous les autres organismes non cibles[2] est estimée dans l'évaluation du risque écotoxicologique, qui peut recommander l'indication de mesures de gestion du risque appropriées sur l'étiquette. Les informations précisément demandées dépendent principalement de la culture traitée et de l'activité biologique de la substance active sur les organismes non visés.

Quand la compatibilité avec la lutte intégrée est mentionnée sur l'étiquette, il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur les auxiliaires à moins qu'il soit possible d'imposer des limitations d'utilisation appropriées qui évitent ou améliorent l'effet vers des niveaux acceptables (par ex. spécification d'un intervalle minimum entre le traitement et l'introduction des auxiliaires).

[1] Certains pays ont des exigences supplémentaires pour les pollinisateurs.
[2] En général, tout effet sur les organismes non cibles observé au cours des essais d'évaluation biologique doit être noté, y compris les effets sur les organismes nuisibles non cibles, pour une éventuelle prise en compte dans la partie appropriée du dossier d'homologation.

Références

Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques. *Journal officiel des Communautés européennes* L 155, 67-126.

Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques. *Journal officiel des Communautés européennes* L 155, 127-175.

Règlement (CE) N° 1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil. *Journal officiel des Communautés européennes* L 309, 1-50.

OCDE (Revision 2 May 2005) *OECD Guidance for Industry Data Submissions on Plant Protection Products and their Active Substances (Dossier Guidance)*. OECD Environment Directorate, OECD, Paris (FR).

OCDE (Revision 3, April 2008) *OECD Guidance for Country Data Review Reports on Plant Protection Products and their Active Substances (Monograph Guidance)*. OECD Environment Directorate, OECD, Paris (FR).

SANCO (en préparation) Guidance document on the Efficacy composition of Core Dossier and National Addenda submitted to support the authorization of plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market. European Commission, SANCO.

SANCO (2010) Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition under Regulation (EC) No 1107/2009. European Commission, SANCO/13169/2010 rev.5