

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Arrêté du 27 mai 1998 modifiant l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

NOR : AGRG9800988A

Le ministre de l'agriculture et de la pêche, la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement, la secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce et à l'artisanat et le secrétaire d'Etat à l'industrie.

Vu la directive 97/57/CE du Conseil du 22 septembre 1997 établissant l'annexe VI de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;

Vu le décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques ;

Vu l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle de produits phytopharmaceutiques, modifié notamment par l'arrêté du 1^{er} février 1996,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les dispositions de l'annexe III intitulée « Principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques » de l'arrêté du 6 septembre 1994 modifié susvisé sont abrogées et remplacées par les dispositions de l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de l'alimentation, le directeur de la prévention de la pollution et des risques, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et le directeur général des stratégies industrielles sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 27 mai 1998.

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général
de l'alimentation :

L'ingénieur en chef d'agronomie,

A. VERNEDÉ

*La ministre de l'aménagement du territoire
et de l'environnement,*

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur de la prévention
de la pollution et des risques,*

P. VISSERON

*La secrétaire d'Etat
aux petites et moyennes entreprises,
au commerce et à l'artisanat,*

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :

Par empêchement du directeur général
de la concurrence, de la consommation
et de la répression des fraudes :

Le chef de service,

P. GABRIE

Le secrétaire d'Etat à l'industrie,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général des stratégies industrielles,

D. LOMBARD

ANNEXE III

PRINCIPES UNIFORMES POUR L'ÉVALUATION ET L'AUTORISATION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

A. – Introduction

1. Les principes énoncés dans la présente annexe ont pour but d'assurer que les évaluations et les décisions relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, pour autant qu'il s'agisse de préparations chimiques, se traduisent par l'application des exigences énoncées à l'article 7 du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 par tous les Etats membres de la Communauté européenne et avec toute la rigueur voulue en matière de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

2. Lors de l'évaluation des demandes et l'octroi des autorisations, les Etats membres :

a) S'assurent que le dossier fourni est conforme aux exigences de l'annexe II, au plus tard au moment de l'achèvement de l'évaluation préalable à la décision, sans préjudice, le cas échéant, des articles 22 et 27 du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 ;

S'assurent que les données fournies sont acceptables en termes de quantité, de qualité, de logique et de fiabilité et suffisantes pour permettre une évaluation appropriée du dossier ;

Apprécient, le cas échéant, les éléments avancés par le demandeur pour justifier la non-communication de certaines données ;

b) Tiennent compte des données de l'annexe I concernant la substance active contenue dans le produit phytopharmaceutique qui ont été communiquées en vue de l'insertion de la substance active dans la liste communautaire ainsi que des résultats de l'évaluation de ces données, sans préjudice, le cas échéant, des articles 11 et 22 du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 ;

c) Prennent en considération les autres éléments d'information d'ordre technique ou scientifique dont ils peuvent raisonnablement disposer et qui sont relatifs au rendement du produit phytopharmaceutique ou aux effets nuisibles potentiels du produit phytopharmaceutique, de ses composantes ou de ses résidus.

3. Toute mention des données de l'annexe I dans les principes spécifiques relatifs à l'évaluation est réputée se rapporter aux données visées au point 2, b.

4. Lorsque les données et les informations communiquées sont suffisantes pour permettre de mener à bien l'évaluation d'une des utilisations proposées, la demande est évaluée et une décision est prise pour ladite utilisation.

Compte tenu des justifications avancées et des éclaircissements fournis ultérieurement, les Etats membres rejettent les demandes dont les lacunes des données d'accompagnement interdisent toute évaluation complète et toute décision fiable pour au moins une des utilisations proposées.

5. Pendant le processus d'évaluation et de décision, les Etats membres collaborent avec les demandeurs afin de résoudre rapidement toute question relative au dossier, de déterminer d'emblée tout complément d'étude nécessaire en vue de l'évaluation appropriée de celui-ci, de changer quelque projet de condition d'utilisation du pro-

duit phytopharmaceutique ou encore de modifier la nature ou la composition de celui-ci de manière à assurer une conformité parfaite aux exigences de la présente annexe ou de la présente directive.

Les Etats membres arrêtent normalement une décision motivée dans un délai de douze mois à compter de la mise à leur disposition d'un dossier technique complet. Un dossier technique complet est un dossier qui satisfait à toutes les exigences de l'annexe II.

6. Les jugements portés par les autorités compétentes des Etats membres au cours du processus d'évaluation et de décision sont fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus sur le plan international (par exemple, par l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes [O.E.P.P.]) et sur les recommandations d'experts.

B. – Evaluation

1. Principes généraux

1. Les Etats membres évaluent les informations visées dans la partie A, section 2, selon l'état des connaissances scientifiques et techniques, en particulier :

a) Ils apprécient l'efficacité et la phytotoxicité du produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation qui fait l'objet d'une demande d'autorisation ;

b) Ils identifient et évaluent les dangers qu'il présente et apprécient les risques qu'il peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement.

2. Conformément à l'article 7 du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 qui établit notamment qu'ils tiennent compte de toutes les conditions normales d'utilisation et des conséquences de celles-ci, les Etats membres veillent à ce que les évaluations des demandes portent effectivement sur les conditions concrètes d'utilisation proposées, et notamment sur le but de l'utilisation, le dosage du produit, le mode, la fréquence et le moment de son application, ainsi que la nature et la composition de la préparation. Ils tiennent également compte des principes du contrôle intégré chaque fois que celui-ci est possible.

3. Lors de l'évaluation des demandes, les Etats membres tiennent compte des caractéristiques agronomiques, phytosanitaires, climatiques, y compris environnementales, des zones d'utilisation.

4. Dans l'interprétation des résultats de l'évaluation, les Etats membres tiennent compte, le cas échéant, des éléments d'incertitude présentés par les informations obtenues pendant l'évaluation, de manière à réduire à un minimum le risque d'omission, ou de sous-estimation de l'importance, d'effets nocifs ou néfastes. Dans le cadre du processus de décision, ils recherchent les données ou les points de décision critiques, dont l'élément d'incertitude pourrait entraîner un classement erroné du risque présenté.

La première évaluation effectuée se fonde sur les meilleures données ou estimations disponibles reflétant les conditions réalistes d'utilisation du produit phytopharmaceutique.

Elle est suivie d'une nouvelle évaluation, qui tient compte des éléments d'incertitude potentiels des données critiques et d'une série de conditions d'utilisation probables et fournit une approche réaliste du cas le plus défavorable, afin de déterminer si la première évaluation aurait pu être sensiblement différente.

5. Lorsque les principes spécifiques énoncés dans la section 2 prévoient l'emploi de modèles de calcul dans l'évaluation d'un produit phytopharmaceutique, ces modèles doivent :

- fournir la meilleure estimation possible de tous les processus pertinents, sur la base d'hypothèses et de paramètres réalistes ;
- faire l'objet d'une analyse, conformément au point 1.4 ;
- être dûment validés, les mesures étant effectuées dans des conditions d'utilisation appropriées ;
- se prêter aux conditions observées dans la zone d'utilisation.

6. Lorsque les métabolites et produits de dégradation ou de réaction sont évoqués dans les principes spécifiques, seuls les produits pertinents pour le critère envisagé doivent être pris en considération.

2. Principes spécifiques

Les Etats membres appliquent les principes suivants dans l'évaluation des données et informations fournies à l'appui des demandes, sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 1.

2.1. Efficacité

2.1.1. Lorsque l'utilisation proposée concerne la lutte ou la protection contre un organisme, les Etats membres étudient la possibilité que ledit organisme soit nuisible dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

2.1.2. Lorsque l'utilisation proposée répond à une finalité autre que la lutte ou la protection contre un organisme, les Etats membres apprécient, compte tenu des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, l'éventualité d'un dommage, d'une perte ou d'un inconvénient majeurs dans la zone de l'utilisation proposée si le produit phytopharmaceutique n'y était pas utilisé.

2.1.3. Les Etats membres évaluent les données relatives à l'efficacité du produit phytopharmaceutique conformément à l'annexe II, compte tenu du degré de maîtrise ou de l'ampleur de l'effet recherché ainsi que des conditions expérimentales pertinentes telles que :

- le choix de la culture ou du cultivar ;
- les conditions agronomiques, environnementales, y compris climatiques ;
- la présence et la densité de l'organisme nuisible ;
- le stade de développement de la culture et de l'organisme ;
- la quantité de produit phytopharmaceutique utilisée ;
- la quantité d'adjuvant ajoutée, lorsque cette addition est exigée sur l'étiquette ;
- la fréquence et le calendrier des applications ;
- le type d'équipement d'application.

2.1.4. Les Etats membres évaluent l'action du produit phytopharmaceutique dans un éventail de conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée, et notamment :

- i) L'intensité, l'uniformité et la persistance de l'effet recherché en fonction de la dose par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés et avec l'absence de traitement ;
- ii) Le cas échéant, l'incidence sur le rendement ou la réduction des pertes durant le stockage, en termes quantitatifs et/ou qualitatifs, par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés et avec l'absence de traitements.

Lorsqu'il n'existe pas de produit de référence approprié, les Etats membres évaluent l'action du produit phytopharmaceutique de manière à déterminer si son application présente des avantages durables et bien précis dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

2.1.5. Lorsque l'étiquette du produit exige de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, les Etats membres soumettent aux évaluations prévues aux points 2.1.1 à 2.1.4 les informations fournies concernant ce mélange.

Lorsque l'étiquette du produit recommande de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, les Etats membres apprécient l'opportunité du mélange et de ses conditions d'utilisation.

2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux

2.2.1. Les Etats membres évaluent l'ampleur des effets néfastes sur la culture traitée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées en comparaison, le cas échéant, avec un ou des produits de référence appropriés s'il en existe et/ou avec l'absence de traitement :

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) Les données relatives à l'efficacité qui sont prévues à l'annexe II ;
- ii) Les autres renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique tels que la nature de la préparation, le dosage, le mode d'application, le nombre et le calendrier des applications ;
- iii) Tous renseignements pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe I, dont le mode d'action, la tension de vapeur, la volatilité et la solubilité dans l'eau.

b) Cette évaluation porte sur :

- i) La nature, la fréquence, l'ampleur et la durée des effets phytotoxiques observés, ainsi que les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, qui les affectent ;
- ii) Les différences de sensibilité aux effets phytotoxiques des principaux cultivars ;
- iii) La fraction de la culture ou des produits végétaux traités qui présente des effets phytotoxiques ;
- iv) L'impact négatif sur le rendement quantitatif et/ou qualitatif de la culture ou des produits végétaux traités ;
- v) L'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la propagation, en termes de viabilité, de germination, d'enracinement et d'implantation ;

vi) Pour les produits volatils, l'impact négatif sur les cultures limitrophes.

2.2.2. Lorsqu'il ressort des données disponibles que la substance active, des métabolites ou des produits de réaction et de dégradation subsistent en quantités non négligeables dans le sol et/ou dans ou sur les substances végétales après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées, les Etats membres évaluent l'ampleur des effets négatifs sur les cultures suivantes. Cette évaluation s'effectue conformément au point 2.2.1.

2.2.3. Lorsque l'étiquette du produit exige d'utiliser celui-ci en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques, ou des adjuvants, les Etats membres soumettent à l'évaluation prévue au point 2.1.1 les informations fournies concernant le mélange

2.3. Impact sur les vertébrés à combattre

Lorsque l'utilisation proposée du produit phytopharmaceutique doit agir sur des vertébrés, les Etats membres évaluent le mécanisme qui produit cette action et les effets observés sur le comportement et la santé des animaux cibles ; lorsque l'action recherchée est l'élimination de l'animal cible, ils évaluent le temps nécessaire pour provoquer la mort de l'animal et les conditions dans lesquelles la mort intervient.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) Tous les renseignements pertinents prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation, y compris les études toxicologiques et de métabolisme ;
- ii) Tous les renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe II, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.

2.4. Impact sur la santé humaine ou animale

2.4.1. Du produit phytopharmaceutique.

2.4.1.1. Les Etats membres évaluent l'exposition de l'opérateur à la substance active et/ou aux éléments toxicologiquement pertinents du produit phytopharmaceutique susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées, et notamment le dosage, le mode d'application et les conditions climatiques, en s'appuyant, de préférence, sur des données réalistes relatives à ladite exposition et, si celles-ci ne sont pas disponibles, en se servant d'un modèle de calcul approprié et validé.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) Les études toxicologiques et de métabolisme prévues à l'annexe I et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO). Le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé sans nuire à sa santé. Il s'exprime en milligrammes de la substance chimique par kilogramme de poids corporel de l'opérateur. Il se fonde sur le niveau le plus élevé auquel aucun effet nocif n'est observé dans les essais chez l'espèce animale adéquate la plus sensible ou, si l'on dispose de données appropriées, chez l'homme lui-même ;

ii) Les autres renseignements pertinents sur les substances actives, tels que les propriétés physiques et chimiques ;

iii) Les études toxicologiques prévues à l'annexe II, y compris, le cas échéant, les études d'absorption cutanée ;

iv) Les autres éléments d'information pertinents prévus à l'annexe II, tels que :

- la composition de la préparation ;
- la nature de la préparation ;
- les dimensions, la présentation et le type d'emballage ;
- le domaine d'utilisation et la nature de la culture ou cible ;
- la méthode d'application, y compris la manutention, le chargement et le mélange du produit ;
- les mesures de réduction de l'exposition recommandées ;
- les vêtements de protection recommandés ;
- la dose d'application maximale ;
- le volume minimal d'application par pulvérisation indiqué sur l'étiquette ;
- le nombre et le calendrier des applications.

b) Cette évaluation s'effectue pour chaque type de méthode et d'équipement d'application proposé pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique, ainsi que pour les différentes sortes de dimensions de récipients utilisés, compte tenu des opérations de mélange, de chargement et d'application du produit ainsi que du nettoyage et de l'entretien de routine de l'équipement d'application.

2.4.1.2. Les Etats membres examinent les informations relatives à la nature et les caractéristiques de l'emballage proposé, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants :

- le type d'emballage ;
- ses dimensions et sa capacité ;
- la taille de l'ouverture ;
- le type de fermeture ;
- sa robustesse, son étanchéité et sa résistance aux conditions normales de transport et de manutention ;
- sa résistance au contenu et la compatibilité de l'emballage avec celui-ci.

2.4.1.3. Les Etats membres examinent la nature et les caractéristiques des équipements et vêtements de protection proposés, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants :

- la disponibilité et le caractère adéquat ;
- le confort, compte tenu des contraintes physiques et des conditions climatiques.

2.4.1.4. Les Etats membres évaluent la possibilité d'exposition d'autres êtres humains (personnes présentes ou travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique) ou animaux à la substance active et/ou aux autres éléments toxiques du produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) Les études toxicologiques et de métabolisme de la substance active prévues à l'annexe I et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur ;
- ii) Les études toxicologiques prévues à l'annexe II, y compris les études d'absorption cutanée éventuelles ;
- iii) Les autres renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe II, tels que :
 - les périodes de réintroduction, périodes d'attente, nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux ;
 - la méthode d'application, et notamment la pulvérisation ;
 - la dose d'application maximale ;
 - le volume maximal d'application par pulvérisation ;
 - la composition de la préparation ;
 - les reliquats de traitement sur les végétaux et produits végétaux ;
 - les autres activités entraînant une exposition des travailleurs.

2.4.2. Des résidus.

2.4.2.1. Les Etats membres évaluent les données toxicologiques prévues à l'annexe I, et notamment :

- la détermination d'une dose journalière admissible (DJA) ;
- l'identification des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans les végétaux ou produits végétaux traités ;
- le comportement des résidus de la substance active et de ses métabolites, depuis la date d'application jusqu'à la récolte ou, dans le cas d'utilisation après la récolte, jusqu'à la sortie d'entrepôt des produits végétaux.

2.4.2.2. Avant d'évaluer les teneurs en résidus observées durant les essais relatés ou dans les produits d'origine animale, les Etats membres examinent les éléments d'information suivants :

- les données relatives à la bonne pratique agricole proposée, y compris les données concernant l'application prévues à l'annexe II et les intervalles à prévoir avant la récolte pour les utilisations proposées ou, dans le cas d'utilisations après la récolte, les périodes de rétention ou d'entreposage ;
- la nature de la préparation ;
- les méthodes d'analyse et la définition des résidus.

2.4.2.3. Les Etats membres évaluent, en tenant compte des modèles statistiques adéquats, les teneurs en résidus observées durant les essais relatés. L'évaluation porte sur chaque utilisation proposée et tient compte des éléments suivants :

- i) Les conditions d'utilisation proposées pour le produit phytopharmaceutique ;
- ii) Les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux ou produits végétaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que prévus à l'annexe II, ainsi que la répartition des résidus entre parties comestibles et non comestibles ;
- iii) Les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux ou produits végétaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que prévus à l'annexe I, et les résultats de leur évaluation ;
- iv) Les possibilités réalistes d'extrapolation des données entre cultures.

2.4.2.4. Les Etats membres évaluent les teneurs en résidus observées dans les produits d'origine animale en tenant compte des éléments d'information prévus à l'annexe II, partie A, point 8.4, et des résidus provenant d'autres utilisations.

2.4.2.5. Les Etats membres apprécient le risque d'exposition des consommateurs dans le cadre de leur alimentation et, le cas échéant, leurs autres risques d'exposition, au moyen d'un modèle de calcul approprié. Cette appréciation tient compte, le cas échéant, d'autres sources d'information, telles que les autres utilisations autorisées des produits phytopharmaceutiques qui contiennent la même substance active ou produisent les mêmes résidus.

2.4.2.6. Les Etats membres apprécient, le cas échéant, le risque d'exposition des animaux, en tenant compte des teneurs en résidus observées dans les végétaux ou produits végétaux traités destinés à leur alimentation.

2.5. Incidence sur l'environnement

2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement.

Lors de l'évaluation du sort et de la diffusion du produit phytopharmaceutique dans l'environnement, les Etats membres considèrent tous les éléments de l'environnement, y compris la flore et la faune.

En particulier :

2.5.1.1. Les Etats membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique atteigne le sol dans les conditions d'utilisation proposées ; si cette possibilité est réelle, ils évaluent la vitesse et les voies de dégradation dans le sol, la mobilité dans le sol et l'évolution de la concentration totale (extractible et non extractible [1]) de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans le sol de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) Les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol qui sont prévus à l'annexe I et les résultats de leur évaluation ;
- ii) Les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que :
 - le poids moléculaire ;
 - la solubilité dans l'eau ;
 - le coefficient de séparation octanol/eau ;
 - la tension de vapeur ;
 - le taux de volatilisation ;
 - la constante de dissociation ;
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation ;
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation ;
- iii) Tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe II, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol ;
- iv) Le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

2.5.1.2. Les Etats membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique entre en contact avec les eaux souterraines dans les conditions d'utilisation proposées ; si cette possibilité est réelle, ils évaluent, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau communautaire, la concentration de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux souterraines de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

Aussi longtemps qu'il n'existe pas de modèle de calcul validé au niveau communautaire, les Etats membres appuient particulièrement leur évaluation sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol, telles que prévues dans les annexes I et II.

Cette évaluation prend également en compte les éléments d'information suivants :

- i) Les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe I et les résultats de leur évaluation ;
- ii) Les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que :
 - le poids moléculaire ;
 - la solubilité dans l'eau ;

- le coefficient de séparation octanol/eau ;
- la tension de vapeur ;
- le taux de volatilisation ;
- le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation ;
- la constante de dissociation ;

iii) Tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe II, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau ;

iv) Le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus ;

v) Le cas échéant, les données disponibles relatives à la dégradation, et notamment la transformation et l'adsorption dans la zone saturée ;

vi) Le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée ;

vii) Le cas échéant, les données issues de la surveillance relatives à la présence ou à l'absence de la substance active ou des métabolites pertinents et des produits de dégradation et de réaction dans les eaux souterraines, qui résulte d'une utilisation antérieure de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active ou qui donne lieu aux mêmes résidus ; ces données de monitoring sont interprétées de manière scientifique et cohérente.

2.5.1.3. Les Etats membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique entre en contact avec les eaux superficielles dans les conditions d'utilisation proposées ; si cette possibilité est réelle, ils évaluent, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau communautaire, la concentration prévisible à court et à long terme de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux superficielles de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

En l'absence de modèle de calcul validé au niveau communautaire, les Etats membres appuient particulièrement leur évaluation sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol ainsi que les informations sur le ruissellement et l'entraînement, telles que prévues dans les annexes I et II.

Cette évaluation prend également en compte les éléments d'information suivants :

i) Les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe I et les résultats de leur évaluation ;

ii) Les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que :

- le poids moléculaire ;
- la solubilité dans l'eau ;
- le coefficient de séparation octanol/eau ;
- la tension de vapeur ;
- le taux de volatilisation ;
- le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation ;
- la constante de dissociation ;

iii) Tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe II, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau ;

iv) Les voies d'exposition possibles :

- l'entraînement ;
- le ruissellement ;
- les brumes de pulvérisation ;
- la décharge par les égouts ;
- la lixiviation ;
- le dépôt *via* l'atmosphère ;

v) Le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus ;

vi) Le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée.

2.5.1.4. Les Etats membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique se dissipe dans l'air dans les conditions d'utilisation proposées ; si cette possibilité est réelle, ils effectuent la meilleure évaluation possible, au besoin à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé, de la concentration de la

substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans l'air après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

i) Les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol, dans l'eau et dans l'air qui sont prévus à l'annexe I et les résultats de leur évaluation ;

ii) Les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que :

- la tension de vapeur ;
- la solubilité dans l'eau ;
- le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation ;
- la dégradation photochimique dans l'eau et dans l'air et l'identité des produits de dégradation ;
- le coefficient de séparation octanol/eau ;

iii) Tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe II, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'air.

2.5.1.5. Les Etats membres évaluent les procédés de destruction ou de neutralisation du produit phytopharmaceutique et de son emballage.

2.5.2. Impact sur les espèces non visées.

Lors du calcul des ratios toxicité/exposition, les Etats membres prennent en considération la toxicité à l'égard de l'organisme pertinent le plus sensible utilisé dans les essais.

2.5.2.1. Les Etats membres apprécient la possibilité d'exposition des oiseaux et autres vertébrés terrestres au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées ; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme, et notamment pour la reproduction, auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

i) Les renseignements spécifiques relatifs aux études toxicologiques consacrées aux mammifères et aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés, y compris en matière de reproduction, ainsi que les autres éléments d'information pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe I et les résultats de leur évaluation ;

ii) Tous les éléments d'information relatifs au produit phytopharmaceutique prévus à l'annexe II, et notamment ceux relatifs aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés ;

iii) Le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants :

i) Le sort et la diffusion, y compris la persistance et la bioconcentration, de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans les différents éléments de l'environnement après l'application du produit ;

ii) L'exposition probable des espèces susceptibles d'être exposées au moment de l'application ou par la présence de résidus, compte tenu de toutes les voies de contamination telles que l'ingestion du produit ou d'aliments traités, la prédation de vertébrés ou d'invertébrés, le contact avec les brumes de vaporisation ou la végétation traitée ;

iii) Le calcul du ratio toxicité aiguë, à court terme et, si nécessaire, à long terme/exposition. Ces ratios sont les quotients respectifs de DL_{50} , CL_{50} ou de concentration sans effets observables (CSEO) exprimés sur la base de la substance active et de l'estimation exprimée en milligrammes par kilogramme de poids corporel.

2.5.2.2. Les Etats membres apprécient la possibilité d'exposition des organismes aquatiques au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées ; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

i) Les renseignements spécifiques relatifs aux effets sur les organismes aquatiques qui sont prévus à l'annexe I et les résultats de leur évaluation ;

ii) Les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que :

- la solubilité dans l'eau ;
- le coefficient de séparation octanol/eau ;
- la tension de vapeur ;
- le taux de volatilisation ;
- le KOC ;
- la biodégradation, dans les systèmes aquatiques, en particulier la biodégradabilité du produit ;
- la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation ;
- le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation ;

iii) Tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe II, et notamment ceux relatifs aux effets sur les organismes aquatiques ;

iv) Le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants :

i) Le sort et la diffusion des résidus de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans l'eau, dans les sédiments ou dans les poissons ;

ii) Le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition pour le poisson et la daphnie. Ce ratio est le quotient de CL_{50} ou CE_{50} aiguë et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement ;

iii) Le calcul du ratio inhibition de croissance/exposition pour les algues. Ce ratio est le quotient de CE_{50} et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement ;

iv) Le calcul du ratio toxicité à long terme/exposition pour le poisson et la daphnie. Ce ratio est le quotient de CSEO et de l'estimation de la concentration à long terme dans l'environnement ;

v) Le cas échéant, la bioconcentration dans le poisson et la possibilité d'exposition des prédateurs du poisson, dont l'homme ;

vi) En cas d'application directe du produit phytopharmaceutique aux eaux superficielles, l'incidence sur l'eau, et notamment sur son pH ou sa teneur en oxygène dissous.

2.5.2.3. Les Etats membres apprécient la possibilité d'exposition des abeilles communes au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées ; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme auquel les abeilles communes pourraient être exposées après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

i) Les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes qui sont prévus à l'annexe I et les résultats de leur évaluation ;

ii) Les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que :

- la solubilité dans l'eau ;
- le coefficient de séparation octanol/eau ;
- la tension de vapeur ;
- la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation ;
- le mode d'action (par exemple : action régulatrice de la croissance des insectes) ;

iii) Tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe II, et notamment ceux relatifs à la toxicité pour les abeilles communes ;

iv) Le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants :

i) Le ratio entre la dose d'application maximale en grammes de substance active par hectare et la DL_{50} par voie orale et par contact en microgrammes de substance active par abeille (quotients de danger) et, si nécessaire, la persistance de résidus sur ou dans les végétaux traités ;

ii) Le cas échéant, les effets sur les larves d'abeilles, sur le comportement des abeilles et sur la survie et le développement de la colonie, après l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées.

2.5.2.4. Les Etats membres apprécient la possibilité d'exposition des arthropodes utiles autres que l'abeille commune au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées ; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'action létale et les

effets sublétaux auxquels ces organismes pourraient être exposés, ainsi que la diminution de leur activité, après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

i) Les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes et autres arthropodes utiles qui sont prévus à l'annexe I et les résultats de leur évaluation ;

ii) Les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que :

- la solubilité dans l'eau ;
- le coefficient de séparation octanol/eau ;
- la tension de vapeur ;
- la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation ;

- le mode d'action (par exemple : action régulatrice de la croissance des insectes) ;

iii) Tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe II, tels que :

- les effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles ;
- la toxicité pour les abeilles ;
- les données disponibles fournies par un criblage biologique primaire ;
- la dose d'application maximale ;
- le nombre maximal et le calendrier d'applications ;

iv) Le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

2.5.2.5. Les Etats membres apprécient la possibilité d'exposition des vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées ; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

i) Les renseignements spécifiques sur la toxicité de la substance active pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés qui sont prévus à l'annexe I et les résultats de leur évaluation ;

ii) Les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que :

- la solubilité dans l'eau ;
- le coefficient de séparation octanol/eau ;
- le K_d d'adsorption ;
- la tension de vapeur ;
- le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation ;
- la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation ;
- les DT_{50} et DT_{90} pour la dégradation dans le sol ;

iii) Tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe II, et notamment ceux relatifs aux effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés ;

iv) Le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants :

i) Les effets létaux et sublétaux ;

ii) La prévision de concentration à court et à long terme dans l'environnement ;

iii) Le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition (qui se définit comme le quotient de la CL_{50} et de la prévision de concentration initiale dans l'environnement) et du ratio toxicité à long terme/exposition (qui se définit comme le quotient de la CSEO et de la prévision de concentration à long terme dans l'environnement) ;

iv) Le cas échéant, la bioconcentration et la persistance de résidus dans les vers de terre.

2.5.2.6. Lorsque l'évaluation prévue au point 2.5.1.1 n'exclut pas l'éventualité d'un contact entre le produit phytopharmaceutique et le sol dans les conditions d'utilisation proposées, les Etats membres évaluent l'impact de ladite utilisation sur l'activité microbienne, et notamment sur le processus de minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) Les renseignements spécifiques relatifs à la substance active, y compris les renseignements spécifiques concernant les effets sur les micro-organismes du sol non visés qui sont prévus à l'annexe I et les résultats de leur évaluation;
- ii) Tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe II, et notamment ceux relatifs aux effets sur les micro-organismes du sol non visés;
- iii) Les cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
- iv) Les informations disponibles provenant du criblage biologique primaire.

2.6. Méthodes d'analyse

Les Etats membres évaluent les méthodes d'analyse proposées aux fins du suivi et du contrôle postérieurs à l'agrément, en vue de déterminer :

2.6.1. Pour l'analyse de la composition.

La nature et la quantité de la ou des substances actives qui entrent dans la composition du produit phytopharmaceutique et, si nécessaire, toute impureté et tout coformulant significatif du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) Les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe I et les résultats de leur évaluation;
- ii) Les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe II, et notamment :
 - la spécificité et la linéarité des méthodes proposées;
 - l'importance des interférences;
 - la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire);
- iii) Les limites de détection et de détermination des méthodes proposées en ce qui concerne les impuretés.

2.6.2. Pour l'analyse des résidus.

Les résidus de la substance active, métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant des utilisations autorisées du produit phytopharmaceutique qui ont une incidence sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) Les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe I et les résultats de leur évaluation;
- ii) Les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe II, et notamment :
 - la spécificité des méthodes proposées;
 - la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire);
 - le taux de récupération des méthodes proposées aux concentrations adéquates;
- iii) Les limites de détection des méthodes proposées;
- iv) Les limites de détermination des méthodes proposées.

2.7. Propriétés physiques et chimiques

2.7.1. Les Etats membres évaluent le contenu réel en substance active du produit phytopharmaceutique et sa stabilité pendant le stockage.

2.7.2. Les Etats membres évaluent les propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique, et notamment :

- lorsqu'il existe une norme FAO adéquate, les propriétés physiques et chimiques visées dans cette norme;
- lorsqu'il n'existe pas de norme FAO adéquate, toutes les propriétés physiques et chimiques pertinentes pour la formulation, telles qu'elles sont exposées dans le *Manuel pour le développement et l'utilisation des normes FAO pour les produits de protection des plantes*.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) Les données relatives aux propriétés physiques et chimiques de la substance active prévues à l'annexe I et les résultats de leur évaluation;
- ii) Les données relatives aux propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique prévues à l'annexe II.

2.7.3. Lorsque l'étiquette proposée exige ou recommande d'utiliser le produit en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou adjuvants, les Etats membres évaluent la compatibilité physique et chimique des produits à mélanger.

C. - Processus décisionnel

1. Principes généraux

1. Si nécessaire, les Etats membres assortissent les autorisations de conditions ou de restrictions. La nature et la sévérité de ces mesures doivent être déterminées par la nature et l'ampleur des avantages et des risques auxquels on peut s'attendre et y être adaptées.

2. Les Etats membres veillent à ce que les décisions relatives à l'octroi d'autorisations tiennent compte, si nécessaire, des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des zones d'utilisation envisagées. Ces considérations peuvent les amener à établir des conditions et restrictions d'emploi, voire à exclure certaines zones du territoire national de l'autorisation d'emploi.

3. Les Etats membres veillent à ce que les doses et le nombre d'applications autorisés représentent les valeurs minimales nécessaires pour obtenir l'effet désiré, même lorsque des valeurs supérieures n'entraîneraient pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Les valeurs autorisées doivent être fixées en fonction des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des diverses zones pour lesquelles une autorisation est accordée. Toutefois, les doses à utiliser et le nombre d'applications ne doivent pas produire d'effets indésirables, tels que le développement d'une résistance.

4. Les Etats membres veillent à ce que les décisions respectent les principes du contrôle intégré lorsque le produit est destiné à être utilisé en situation faisant appel à de tels principes.

5. L'évaluation s'appuyant sur des données relatives à un nombre limité d'espèces représentatives, les Etats membres doivent veiller à ce que l'application des produits phytopharmaceutiques n'ait pas de répercussions à long terme sur l'abondance et la diversité des espèces non cibles.

6. Avant de délivrer l'autorisation, les Etats membres veillent à ce que l'étiquette du produit :

- satisfasse aux dispositions de l'article 34 de l'arrêté du 6 septembre 1994;
- contienne en outre les données relatives à la protection des utilisateurs exigées par la législation communautaire sur la protection des travailleurs;
- précise en particulier les conditions ou restrictions d'utilisation du produit phytopharmaceutique visées aux points 1, 2, 3, 4 ou 5 qui précèdent.

L'autorisation mentionne les indications figurant à l'article 6, paragraphe 2, points g et h, et paragraphes 3 et 4 de la directive 78/631/CEE du Conseil du 26 juin 1978 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides) (2) et à l'article 34, points f et g, de l'arrêté du 6 septembre 1994.

7. Avant de délivrer l'autorisation, les Etats membres :

a) Veillent à ce que le projet d'emballage soit conforme à la directive 78/631/CEE;

b) Veillent à ce que :

- les procédés de destruction du produit phytopharmaceutique;
- les procédés de neutralisation des effets défavorables du produit et, en cas de dispersion accidentelle,
- les procédés de décontamination et de destruction des emballages,

soient conformes aux dispositions réglementaires pertinentes.

8. La délivrance d'une autorisation est subordonnée à la satisfaction de toutes les exigences énoncées dans la section 2. Toutefois :

a) Lorsqu'une ou plusieurs exigences spécifiques du processus décisionnel visées aux points 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 ne sont pas parfaitement remplies, l'autorisation n'est accordée que si les avantages offerts par l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées l'emportent sur ses effets négatifs possibles. Les limitations éventuelles dans l'utilisation du produit, liées au non-respect de certaines des exigences précitées, doivent être mentionnées sur l'étiquette, et le non-respect des exigences énoncées au point 2.7 ne peut compromettre la bonne utilisation du produit. Ces avantages peuvent :

- favoriser les mesures de contrôle intégré et l'agriculture biologique et être compatibles avec elles;
- faciliter l'élaboration de stratégies de minimisation du risque de développement d'une résistance;
- répondre à la nécessité de diversifier davantage les types de substances actives ou modes d'action biochimiques utilisables dans le cadre de stratégies de prévention d'une dégradation accélérée dans le sol;
- réduire le risque couru par les opérateurs et par les consommateurs;
- réduire la contamination de l'environnement et atténuer l'impact sur les espèces non visées;

b) Lorsque les limitations des connaissances scientifiques et technologiques actuelles en matière d'analyse ne permettent pas de satisfaire parfaitement aux critères énoncés au point 2.6, une autorisation est accordée pour une durée limitée si les méthodes proposées se justifient comme étant adéquates pour les fins visées. Dans ce cas, un délai est notifié au demandeur pour la mise au point et la présentation de méthodes d'analyse qui répondent aux critères susmentionnés. L'autorisation est réexaminée à l'expiration du délai accordé au demandeur ;

c) Lorsque la reproductibilité des méthodes d'analyse proposées visées au point 2.6 a été vérifiée dans deux laboratoires seulement, une autorisation est accordée pour une durée de deux ans afin de permettre au demandeur de démontrer la reproductibilité de ces méthodes selon des normes reconnues.

9. Lorsqu'une autorisation a été accordée sur la base des exigences énoncées dans la présente annexe, les Etats membres peuvent, en vertu de l'article 7 du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 :

a) Définir, si possible, de préférence en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à améliorer le rendement du produit phytopharmaceutique,

et/ou

b) Définir, si possible, en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à réduire davantage les risques d'exposition après et pendant l'utilisation du produit phytopharmaceutique.

Les Etats membres informent les demandeurs de toute mesure visée au premier alinéa, points a et b, et les invitent à fournir tout complément d'information nécessaire pour définir l'action ou les dangers potentiels du produit dans les nouvelles conditions d'utilisation.

2. Principes spécifiques

Les principes spécifiques s'appliquent sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 1.

2.1. Efficacité

2.1.1. Lorsque les utilisations proposées comprennent des recommandations de lutte ou de protection contre des organismes qui ne sont pas considérés comme nuisibles sur la base de l'expérience et de l'acquis scientifique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, normales des zones d'utilisation proposées ou que les autres effets recherchés ne sont pas jugés bénéfiques dans lesdites conditions, aucune autorisation ne doit être accordée pour les utilisations en cause.

2.1.2. Le contrôle, la protection ou les autres effets recherchés doivent avoir une intensité, une uniformité et une persistance d'action équivalentes à celles offertes par l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation proposée est assurément bénéfique quant à l'intensité, l'uniformité et la persistance du contrôle, de la protection ou des autres effets recherchés.

2.1.3. Le cas échéant, l'évolution du rendement obtenu lors de l'utilisation du produit et la réduction des pertes durant le stockage doivent être comparables, quantitativement et/ou qualitativement, à celles résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation proposée est assurément bénéfique, quantitativement et/ou qualitativement, en termes d'évolution du rendement et de réduction des pertes durant le stockage.

2.1.4. Les conclusions relatives à l'efficacité de la préparation doivent être applicables à toutes les zones des Etats membres dans lesquelles elle doit être autorisée et valoir pour toutes les conditions d'utilisation proposées, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation doit être utilisée dans des conditions spécifiques et limitées (par exemple : infestations légères, types de sols particuliers, conditions de culture particulières).

2.1.5. Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques spécifiques ou adjuvants, le mélange doit atteindre l'effet souhaité et répondre aux principes énoncés aux points 2.1.1 à 2.1.4.

Lorsque l'étiquette recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques spécifiques ou adjuvants, les Etats membres n'acceptent la recommandation que si elle est bien fondée.

2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux

2.2.1. Il doit y avoir absence d'effets phytotoxiques pertinents sur les végétaux ou produits végétaux traités, sauf si l'étiquette mentionne des restrictions d'emploi.

2.2.2. Au moment de la récolte, le rendement ne doit pas subir de réduction due aux effets phytotoxiques qui le ramène en deçà du niveau qui pourrait être atteint sans utilisation du produit phytopharmaceutique, sauf si la réduction est compensée par d'autres avantages tels qu'une amélioration qualitative des végétaux ou produits végétaux traités.

2.2.3. Il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur la qualité des végétaux ou produits végétaux traités, à l'exception des effets négatifs à la transformation lorsque l'étiquette précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux cultures destinées à la transformation.

2.2.4. Il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés pour la multiplication ou la reproduction, et notamment sur la viabilité, la germination, l'enracinement et l'établissement, sauf lorsque l'étiquette précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux végétaux ou produits végétaux destinés à la multiplication ou à la reproduction.

2.2.5. Il ne doit pas y avoir d'impact inacceptable sur les cultures suivantes, sauf lorsque l'étiquette précise que certains végétaux sont vulnérables au produit et ne doivent pas être cultivés après la culture traitée.

2.2.6. Il ne doit pas y avoir d'impact inacceptable sur les cultures adjacentes, sauf lorsque l'étiquette recommande de ne pas appliquer la préparation lorsque les cultures voisines sont particulièrement vulnérables.

2.2.7. Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, le mélange doit répondre aux principes énoncés aux points 2.2.1 à 2.2.6.

2.2.8. Les instructions proposées pour le nettoyage du matériel d'application doivent être claires, efficaces et aisément applicables et garantir l'élimination de tout résidu du produit phytopharmaceutique de nature à provoquer ultérieurement des dégâts.

2.3. Impact sur les vertébrés à combattre

Une autorisation pour un produit phytopharmaceutique destiné à éliminer les vertébrés n'est délivrée que si :

- la mort est synchrone avec l'extinction de la conscience, ou
- la mort intervient de façon immédiate, ou
- il y a réduction graduelle des fonctions vitales non accompagnées de signes de souffrance manifeste.

Dans le cas de produits répulsifs, l'effet recherché doit être obtenu sans que des souffrances inutiles soient infligées aux animaux cibles.

2.4. Impact sur la santé humaine ou animale

2.4.1. Du produit phytopharmaceutique.

2.4.1.1. Il n'est pas accordé d'autorisation si le niveau d'exposition de l'opérateur pendant la manipulation et l'application du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées (et notamment le dosage et le mode d'application) dépasse le niveau d'exposition acceptable de l'opérateur (NEAO).

En outre, la délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect de la valeur limite établie pour la substance active et/ou les composants toxiques du produit, en application de la directive 80/1107/CEE du Conseil du 27 novembre 1980 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail (3), et de la directive 90/394/CEE du Conseil du 28 juin 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (4).

2.4.1.2. Lorsque les conditions d'utilisation proposées exigent le port d'un vêtement ou équipement de protection, l'autorisation n'est accordée que si ces articles sont efficaces et conformes aux dispositions communautaires en la matière, peuvent être obtenus aisément par l'utilisateur et sont utilisables dans les conditions d'application du produit phytopharmaceutique, compte tenu notamment des conditions climatiques.

2.4.1.3. Les produits phytopharmaceutiques qui, à cause de certaines propriétés ou en cas d'erreur de manipulation ou d'utilisation,

peuvent présenter des risques élevés doivent faire l'objet de restrictions particulières concernant notamment les dimensions de l'emballage, le type de formulation, la distribution et le mode et les conditions d'emploi. En outre, les produits phytosanitaires classés comme très toxiques ne peuvent pas être autorisés pour une utilisation par des utilisateurs non professionnels.

2.4.1.4. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions doivent garantir que l'exposition des personnes ou des travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique n'excède par le NEAO établi pour sa substance active ou ses composantes significatives sur le plan toxicologique ni, le cas échéant, les valeurs limites fixées pour lesdites composantes, conformément aux dispositions communautaires visées au point 2.4.1.1.

2.4.1.5. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions doivent être définies de manière à ne pas avoir d'incidence négative sur les animaux.

2.4.1.6. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions visant à assurer le respect des NEAO et valeurs limites doivent être réalistes; des précautions particulières doivent être prises en cas de nécessité.

2.4.2. Des résidus.

2.4.2.1. Les autorisations doivent assurer que les résidus proviennent des quantités de produit phytopharmaceutique minimales nécessaires pour un traitement adéquat selon la bonne pratique agricole, dont les modalités d'application (périodes d'attente, périodes de stockage, intervalles avant la récolte) réduisent à un minimum la présence de résidus au moment de la récolte ou de l'abattage ou, le cas échéant, après le stockage.

2.4.2.2. Lorsqu'il n'existe pas de teneur maximale en résidus (LMR) communautaire (5) ou provisoire (nationale ou communautaire), les Etats membres établissent, conformément à l'article 4, paragraphe 1, point f, de la directive 91/414/CEE, une LMR provisoire; les conclusions relatives aux niveaux fixés doivent être applicables dans toutes les conditions de nature à influencer les niveaux de résidus qui subsistent dans les cultures, telles que le calendrier, la dose, la fréquence et le mode d'application.

2.4.2.3. Lorsqu'il y a divergence entre les conditions d'utilisation nouvelles du produit phytopharmaceutique et les conditions dans lesquelles une LMR provisoire a été établie antérieurement au niveau national ou communautaire, les Etats membres n'autorisent le produit phytopharmaceutique que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR ou si une nouvelle LMR provisoire est définie par l'Etat membre ou la Commission, conformément à l'article 4, paragraphe 1, point f, de la directive 91/414/CEE.

2.4.2.4. Lorsqu'il existe une LMR communautaire,⁹ les Etats membres n'autorisent le produit phytopharmaceutique que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR, ou si une nouvelle LMR communautaire a été définie selon les procédures prévues dans la réglementation communautaire pertinente.

2.4.2.5. Dans les cas visés aux points 2.4.2.2 et 2.4.2.3, toute demande d'autorisation doit être accompagnée d'une évaluation du risque qui s'appuie sur l'hypothèse d'exposition la plus défavorable des consommateurs des Etats membres concernés, mais fondée sur la bonne pratique agricole.

Compte tenu de toutes les utilisations officielles, l'utilisation proposée ne doit pas être autorisée si la meilleure estimation possible de l'exposition des consommateurs est supérieure à la dose journalière acceptable (DJA).

2.4.2.6. Lorsque la transformation affecte la nature des résidus, l'établissement d'une évaluation du risque distincte dans les conditions définies au point 2.4.2.5 peut être nécessaire.

2.4.2.7. Lorsque les végétaux ou produits végétaux traités sont destinés à l'alimentation des animaux, les résidus présents ne doivent pas avoir d'impact néfaste sur la santé des animaux.

2.5. Incidence sur l'environnement

2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement.

2.5.1.1. Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la substance active et, s'ils sont significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental, les métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant de l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées:

– lors d'essais au champ, subsistent dans le sol pendant plus d'un an ($DT_{90} > 1$ an et $DT_{50} > 3$ mois)

ou

– lors d'essais en laboratoire, forment des résidus non extractibles dans des proportions supérieures à 70 % de la dose initiale après cent jours et présentent un taux de minéralisation inférieur à 5 % en cent jours,

à moins qu'il soit établi scientifiquement que, dans les conditions pertinentes de terrain, l'accumulation dans le sol est insuffisante pour provoquer une teneur en résidus inacceptable dans les cultures ultérieures et qu'il ne se produit pas d'effets phytotoxiques inacceptables sur les cultures ultérieures ni d'impact inacceptable sur des espèces non visées, conformément aux exigences définies en la matière aux points 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 et 2.5.2.

2.5.1.2. Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la concentration de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans les eaux souterraines risque de dépasser, consécutivement à l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, la moins élevée des valeurs limites suivantes:

i) La concentration maximale admissible fixée par la directive 80/778/CEE du Conseil du 15 juillet 1980 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (6);

ou

ii) La concentration maximale établie par la Commission lors de l'inclusion de la substance active dans l'annexe I, sur la base de données appropriées, notamment toxicologiques ou, lorsque celle-ci n'a pas été établie, la concentration correspondant à un dixième de la DJA établie lors de l'inclusion de la substance active dans l'annexe I,

à moins qu'il ne soit scientifiquement établi que, dans les conditions de terrain pertinentes, la concentration la moins élevée n'est pas dépassée.

2.5.1.3. Il n'est pas accordé d'autorisation si, après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, la concentration prévisible de la substance active ou des métabolites et produits de dégradation ou de réaction dans les eaux superficielles:

– dépasse, lorsque les eaux superficielles de la zone d'utilisation prévue ou celles provenant de cette zone doivent produire de l'eau potable, les valeurs fixées par la directive 75/440/CEE du Conseil du 16 juin 1975 concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les Etats membres (7),

ou

– a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non visées, et notamment sur les animaux, conformément aux exigences établies en la matière au point 2.5.2.

Les instructions d'emploi proposées pour le produit phytopharmaceutique, y compris le mode de nettoyage de l'équipement d'application, doivent réduire à un minimum la probabilité de contamination accidentelle des eaux superficielles.

2.5.1.4. Il n'est pas accordé d'autorisation si la concentration de la substance active dans l'atmosphère dans les conditions d'utilisation proposées est telle que le niveau d'exposition acceptable ou les valeurs limites fixées pour les opérateurs, travailleurs ou personnes présentes visés au point 2.4.1 sont dépassés.

2.5.2. Impact sur les espèces non visées.

2.5.2.1. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle d'oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés si:

– le ratio toxicité aiguë et à court terme/exposition pour les oiseaux et vertébrés terrestres non visés est inférieur à 10 sur la base de la DL ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'impact inacceptable après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées;

– l'indice de bioconcentration (IBC, relatif aux tissus gras) est supérieur à 1, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'effets directs ou indirects inacceptables après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées.

2.5.2.2. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des organismes aquatiques si:

– le ratio toxicité/exposition pour les poissons et la daphnie est inférieur à 100 pour l'exposition aiguë et à 10 pour l'exposition à long terme,

ou

– le ratio inhibition de la croissance des algues/exposition est inférieur à 10,

ou

– l'indice de bioconcentration maximal (IBC) est supérieur à 1 000 pour les substances actives facilement biodégradables ou à 100 pour celles qui ne le sont pas, dans les produits phytopharmaceutiques concernés,

à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique

dans les conditions proposées n'a pas d'impact acceptable sur la survie des espèces exposées directement ou indirectement (prédateurs).

2.5.2.3. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des abeilles communes si les quotients de danger d'exposition des abeilles par contact ou par voie orale sont supérieurs à cinquante, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées n'a pas d'impact acceptable sur les larves, le comportement des abeilles et la survie et le développement de la colonie.

2.5.2.4. Il n'est pas accordé d'autorisation d'utilisation en cas d'exposition potentielle d'arthropodes utiles autres que l'abeille commune si plus de 30 % des organismes cobayes sont affectés lors des tests létaux et sublétaux en laboratoire effectués à la dose d'application maximale proposée, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées n'a pas d'impact acceptable sur les organismes en question. Toute affirmation de sélectivité et toute proposition d'utilisation dans le cadre d'un système intégré de lutte contre les parasites doivent être dûment étayées.

2.5.2.5. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des vers de terre si le ratio toxicité aiguë/exposition des vers est inférieur à 10 ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5 à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées est inoffensive pour les vers de terre.

2.5.2.6. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des micro-organismes du sol non visés si les tests de minéralisation d'azote ou du carbone effectués en laboratoire révèlent une minéralisation de ces processus de plus de 25 % après cent jours, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées n'a pas d'impact acceptable sur l'activité microbienne, compte tenu de la faculté de multiplication des micro-organismes.

2.6. Méthodes d'analyse

Les méthodes proposées doivent correspondre à l'état de la technique. Pour permettre la validation des méthodes d'analyse proposées aux fins du suivi et du contrôle postérieurs à l'agrément, les critères suivants doivent être remplis :

2.6.1. Pour l'analyse de la composition :

La méthode doit permettre de déterminer et d'identifier la ou les substances actives et, si nécessaire, toute impureté et tout coformulant significatif du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

2.6.2. Pour l'analyse des résidus :

i) La méthode doit permettre de déterminer et de confirmer la présence de résidus significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental ;

ii) Le taux moyen de récupération doit être compris entre 70 % et 110 %, avec un écart type relatif inférieur ou égal à 20 % ;

iii) La répétabilité doit être inférieure aux valeurs indiquées ci-après pour les résidus dans les denrées alimentaires :

TENEUR EN RÉSIDUS mg/kg	DIFFÉRENCE mg/kg	DIFFÉRENCE en %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Les valeurs intermédiaires sont déterminées par interpolation à partir d'une représentation log-logarithmique ;

iv) La reproductibilité doit être inférieure aux valeurs indiquées ci-après pour les résidus dans les denrées alimentaires :

TENEUR EN RÉSIDUS mg/kg	DIFFÉRENCE mg/kg	DIFFÉRENCE en %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Les valeurs intermédiaires sont déterminées par interpolation à partir d'une représentation log-logarithmique ;

v) En cas d'analyse des résidus présents dans les végétaux, produits végétaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux ou produits d'origine animale traités, la sensibilité des méthodes proposées doit satisfaire aux critères suivants, sauf lorsque la teneur maximale en résidus établie ou proposée correspond à la limite de détermination :

Limite de détermination en fonction de la teneur maximale en résidus (LMR) proposée, provisoire ou communautaire :

LMR mg/kg	LIMITE DE DÉTERMINATION mg/kg
> 0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
< 0,05	LMR x 0,5

2.7. Propriétés physiques et chimiques

2.7.1. Lorsqu'il existe une norme FAO appropriée, cette norme doit être respectée.

2.7.2. Lorsqu'il n'existe pas de norme FAO appropriée, les propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique doivent satisfaire aux exigences suivantes :

a) Propriétés chimiques :

La différence entre le contenu déclaré et le contenu réel de la substance active du produit phytopharmaceutique ne doit pas dépasser les tolérances suivantes, et ce pendant toute la durée de conservation du produit :

CONTENU DÉCLARÉ en g/kg ou g/l à 20 °C	TOLÉRANCE
Jusqu'à 25	± 15 % formulation homogène. ± 25 % formulation non homogène.
Au-dessus de 25 jusqu'à 100	± 10 %.
Au-dessus de 100 jusqu'à 250	± 6 %.
Au-dessus de 250 jusqu'à 500	± 5 %.
Au-dessus de 500	± 25 g/kg ou ± 25 g/l.

b) Propriétés physiques :

Le produit phytopharmaceutique doit satisfaire aux critères physiques (dont la stabilité pendant le stockage) définis pour le type de formulation approprié dans le *Manuel pour le développement et l'utilisation des normes FAO pour les produits de protection des plantes*.

2.7.3. Lorsque l'étiquette proposée exige ou recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou adjuvants et contient des indications sur la comptabilité de la préparation avec d'autres produits phytopharmaceutiques avec lesquels elle est mélangée, ces produits ou adjuvants doivent être physiquement et chimiquement compatibles dans le mélange.

(1) Les résidus non extractibles présents dans les végétaux et dans les sols se définissent comme étant des espèces chimiques provenant de pesticides utilisés selon la bonne pratique agricole, qu'il n'est pas possible d'extraire par des méthodes qui ne modifient pas sensiblement la nature chimique desdits résidus. Ces résidus non extractibles sont réputés exclure tous fragments par transformation métabolique en produits naturels.

(2) JO L 206 du 29 juillet 1978, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/32/CEE (JO L 154 du 5 juin 1992, p. 1).

(3) JO L 327 du 3 décembre 1980, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 88/642/CEE (JO L 356 du 24 décembre 1988, p. 74).

(4) JO L 196 du 26 juillet 1990, p. 1. Directive modifiée par la directive 97/42/CE (JO L 179 du 8 juillet 1997, p. 4).

(5) On entend par « LMR communautaire » une LMR établie en application de la directive 76/895/CEE du Conseil du 23 novembre 1976 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les fruits et légumes (a), de la directive 86/362/CEE du Conseil du 24 juillet 1986 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales (b), de la directive 86/363/CEE du Conseil du 24 juillet 1986 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les denrées alimentaires d'origine animale (c), du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (d), de la directive 90/642/CEE du Conseil du 27 novembre 1990

concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans certains produits d'origine végétale, dont les fruits et légumes (e), ou de la directive 91/132/CEE du Conseil du 4 mars 1991 modifiant la directive 74/63/CEE concernant les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux (f) ».

a) JO L 340 du 9 décembre 1976, p. 26. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/41/CE (JO L 184 du 12 juillet 1997, p. 33).

b) JO L 221 du 7 août 1986, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/41/CE (JO L 184 du 12 juillet 1997, p. 33).

c) JO L 221 du 7 août 1986, p. 43. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/41/CE (JO L 184 du 12 juillet 1997, p. 33).

d) JO L 224 du 18 août 1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 749/97 de la Commission (JO L 110 du 26 avril 1997, p. 24).

e) JO L 350 du 14 décembre 1990, p. 71. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/41/CE (JO L 184 du 12 juillet 1997, p. 33).

f) JO L 66 du 13 mars 1991, p. 16.

(6) JO L 229 du 30 août 1980, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO L 377 du 31 décembre 1991, p. 48).

(7) JO L 194 du 25 juillet 1975, p. 34. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO L 377 du 31 décembre 1991, p. 48).